

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for prulifloxacin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Fluoroquinoloner er kendt for at forårsage neuromuskulær blokade ved at interferere med AChR ionkanalen, og følgelig kan eksponering for fluoroquinolon medføre potentielt livstruende myasthenia gravis-exacerbationer hos patienter med underliggende sygdom. Risikoen er allerede beskrevet som forbundet med fluoroquinoloner og er beskrevet i produktinformationen for de fleste fluoroquinolonholdige produkter i EU. Desuden blev der rapporteret om et tilfælde i artiklen "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" af Rossi et al. 2009. Baseret på den tilgængelige evidens og den formodede klasseeffekt betragtes det som passende at opdatere produktinformationen for prulifloxacinholdige produkter inden for denne PSUSA-procedure.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for prulifloxacin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder prulifloxacin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende prulifloxacin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Afsnit 4.4

Følgende advarsel skal tilføjes:

**Fluoroquinoloner, herunder prulifloxacin, har neuromuskulær blokeringsaktivitet og kan forværre muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis. Prulifloxacin anbefales ikke til patienter med kendt myasthenia gravis i anamnesen.**

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under organklassen (SOC) "Knogler, led, muskler og bindevæv" med hyppighed "ikke kendt":

### **Eksacerbation af myasthenia gravis**

#### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage (prulifloxacin) tabletter

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager medicinen:

- **hvis du har myasthenia gravis (muskelsvækkelse).**

4. Bivirkninger

Fortæl det til din læge, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:

Ikke kendt

**Muskelsvækkelse. Personer med myasthenia gravis (en sjælden sygdom i nervesystemet) skal være opmærksomme herpå.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11/08/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10/10/2018