

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) προυλιφλοξασίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό παρεμβαλλόμενες στο κανάλι ιόντων AChR και συνεπώς η έκθεση σε φθοριοκινολόνη μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά απειλητικές για τη ζωή εξάρσεις μυασθένειας gravis σε ασθενείς με υποκείμενη νόσο. Αυτός ο κίνδυνος έχει ήδη περιγραφεί ότι σχετίζεται με τις φθοριοκινολόνες και αναφέρεται στις πληροφορίες προϊόντος της πλειονότητας των προϊόντων που περιέχουν φθοριοκινολόνη στην ΕΕ. Επιπλέον, αναφέρθηκε μια περίπτωση στο άρθρο "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" από τον Rossi και λοιποί 2009. Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων και της υποτιθέμενης επίδρασης στην κατηγορία, κρίνεται σκόπιμο να ενημερωθούν οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν προυλιφλοξασίνη στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας PSUSA.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) προυλιφλοξασίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) προυλιφλοξασίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προυλιφλοξασίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

**Οι φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της προυλιφλοξασίνης, έχουν νευρομυϊκή δράση αποκλεισμού και μπορεί να επιδεινώσουν την μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυσθένεια gravis. Η προυλιφλοξασίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό μυσθένειας gravis.**

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη αντίδραση θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (System Organ Class - SOC) "Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού" με συχνότητα "άγνωστη":

#### **Παρόξυνση μυσθένειας gravis**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία (προυλιφλοξασίνης)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας εάν:

- **Έχετε μυσθένεια gravis (μυϊκή αδυναμία).**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες:

Άγνωστο

**Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με μυσθένεια gravis (μια σπάνια ασθένεια του νευρικού συστήματος).**

### **Παράρτημα III**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	11/08/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/10/2018