

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para prulifloxacino, las conclusiones científicas son las siguientes:

Es conocido que las fluoroquinolonas producen bloqueo neuromuscular, ya que interfieren con el canal iónico del AchR, y por ello, la exposición a éstas puede causar exacerbaciones de la miastenia gravis potencialmente mortales en pacientes con la enfermedad subyacente. Este riesgo ya ha sido descrito como asociado a fluoroquinolonas y está incluido en la información del producto de la mayoría de medicamentos de la UE que contienen fluoroquinolonas. Además, se notificó un caso en el artículo “Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis” de Rossi *et al.* 2009. Teniendo en cuenta la evidencia disponible y el supuesto efecto de clase, se considera adecuado actualizar la información del producto de los medicamentos que contienen prulifloxacino dentro del procedimiento PSUSA.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para prulifloxacino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) prulifloxacino no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen prulifloxacino y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Las fluoroquinolonas, incluido prulifloxacino, tienen actividad de bloqueo neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Prulifloxacino no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo» con frecuencia «no conocida»:

Exacerbación de la miastenia gravis

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de tomar los comprimidos (de prulifloxacino)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- **tiene miastenia gravis (debilidad muscular).**

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o duran más de unos días:

Frecuencia no conocida

Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/08/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/10/2018