

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet prulifloksatsiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Teadadaolevalt põhjustavad fluorokinoloonid neuromuskulaarset blokaadi, pärssides atsetüülkoliini retseptori (AChR) ioonkanali, mistõttu võib fluorokinolooni toime põhjustada olemasoleva Myasthenia gravis'ega patsientidel potentsiaalselt eluohtlikke ägenemisi. Seda riski on fluorokinoloonidega seonduvana juba kirjeldatud ja see on Euroopa Liidus nimetatud enamiku fluorokinoloonide sisaldavate ravimite ravimiteabes. Lisaks oli ühest juhust teatatud avaldatud artiklis "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis", Rossi jt 2009. Olemasolevate tõendite ja eeldatava ravimi toimemehhanismi põhjal peetakse kohaseks prulifloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabe ajakohastamist käesoleva perioodiliste ohutusaruannete hindamise protseduuri raames.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Prulifloksatsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et prulifloksatsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele prulifloksatsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Fluorokinoloonidel, kaasa arvatud prulifloksatsiinil, on neuromuskulaarne blokeeriv toime, mistõttu need ravimid võivad põhjustada lihasnõrkuse ägenemist Myasthenia gravis'ega patsientidel. Teadaoleva Myasthenia gravis'ega patsientidele ei soovitata prulifloksatsiini.

- Lõik 4.8

„Lihaskoe ja sidekoe kahjustused“ organsüsteemi klassi tuleb lisada järgmine „teadmata“ esinemissagedusega kõrvaltoime:

Myasthenia gravis'e ägenemine

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne (prulifloksatsiini) tablettide võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- **teil on Myasthenia gravis (lihasnõrkus).**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest süveneb või kestab kauem kui paar päeva:

Teadmata

Lihasnõrkus. See on oluline Myasthenia gravis'ega (harvaesinev närvihaigus) inimeste puhul.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juunis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.08.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.10.2018