

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la prulifloxacin, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

On sait que les fluoroquinolones provoquent un blocage neuromusculaire en interférant avec le canal ionique de l'anti-récepteur de l'acétylcholine (aRach) et, par conséquent, l'exposition à la fluoroquinolone peut causer une exacerbation d'une myasthénie mettant potentiellement en jeu le pronostic vital chez les patients présentant une maladie sous-jacente. Ce risque est déjà décrit comme étant associé aux fluoroquinolones et est indiqué dans les informations sur le produit de la majorité des médicaments contenant de la fluoroquinolone dans l'UE. En outre, un cas a été signalé dans l'article « Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis » par Rossi *et al.*, 2009. Sur la base des données disponibles et des effets de la classe supposés, il a été considéré comme approprié d'actualiser les informations relatives à tous les produits contenant de la prulifloxacin dans le cadre de la procédure PSUSA.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la prulifloxacin, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la prulifloxacin demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la prulifloxacin sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

**Les fluoroquinolones, dont la prulifloxacin, ont une activité de blocage neuromusculaire et peuvent exacerber la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave. La prulifloxacin est déconseillée chez les patients ayant des antécédents connus de myasthénie grave.**

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) « Affections musculo-squelettiques et systémiques » avec une fréquence indéterminée:

**Exacerbation d'une myasthénie grave**

### Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre les comprimés (de prulifloxacin)

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si :

- **Vous êtes atteint(e) de myasthénie (faiblesse musculaire).**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Prévenez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours :

Fréquence indéterminée

**Faiblesse musculaire. Ceci est important chez les personnes atteintes de myasthénie (une maladie rare du système nerveux).**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juin 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11/08/2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10/10/2018