

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za prulifloksacin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Za fluorokinolone je poznato da uzrokuju neuromuskularnu blokadu interferencijom s AChR ionskim kanalom, pa izlaganje fluorokinolonima posljedično može rezultirati egzacerbacijama mijastenije gravis potencijalno opasnim za život u bolesnika s podležećom bolesti. Ovaj rizik već je opisan kao povezan s fluorokinolonima te je obuhvaćen informacijama o lijeku većine lijekova u EU-u koji sadrže fluorokinolon. Dodatno, jedan slučaj prijavljen je u članku „Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis“ autora Rossi i sur. iz 2009. godine. Na temelju dostupnih dokaza i pretpostavljenog učinka skupine smatra se da je u sklopu ovog PSUSA postupka potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže prulifloksacin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za prulifloksacin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) prulifloksacin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže prulifloksacin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Fluorokinoloni, uključujući prulifloksacin, imaju sposobnost neuromuskularne blokade i mogu dovesti do egzacerbacije mišićne slabosti u bolesnika s mijastenijom gravis. Prulifloksacin se ne preporučuje u bolesnika s poznatom anamnezom mijastenije gravis.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva“, s učestalosti „nepoznato“:

Egzacerbacija mijastenije gravis

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati tablete (prulifloksacina)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek ako:

- **imate mijasteniju gravis (slabost mišića).**

4. Moguće nuspojave

Obavijestite svog liječnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

Nepoznato

Slabost mišića. To je važno za osobe s mijastenijom gravis (rijetkom bolešću živčanog sustava).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. kolovoza 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	10. listopada 2018.