

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) prulifloxacinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Ismert, hogy a fluorokinolonok neuromuscularis blokádot váltanak ki az AChR ioncsatornával való kölcsönhatás révén, és következésképpen a fluorokinolonexpozíció myasthenia gravis potenciálisan életveszélyes exacerbációját válthatja ki az e betegségben szenvedőknél. Ez a kockázat már ismert a fluorokinolonokkal kapcsolatban, így az EU-ban a legtöbb fluorokinolon tartalmú gyógyszer kísérőiratában megtalálható. Emellett egy esetet is publikáltak erről (Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis; Rossi et al. 2009). A rendelkezésre álló bizonyítékok és a feltételezett gyógyszercsoportra jellemző hatás alapján helyénvaló a prulifloxacin tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak frissítése e PSUSA-eljárás folyamán.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A prulifloxacinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a prulifloxacin hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, prulifloxacint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Figyelmeztetést kell beilleszteni a következők szerint:

A fluorokinolonoknak, beleértve a prulifloxacint, neuromuscularis blokkoló hatásuk van, és a myasthenia gravisban szenvedőknél az izomgyengeség exacerbációját okozhatják. A prulifloxacin alkalmazása nem javasolt olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében myasthenia gravis szerepel.

- 4.8 pont

A következő mellékhatás hozzáadása szükséges „A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal:

A myasthenia gravis exacerbációja

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a prulifloxacin szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazni kezdené a gyógyszert, ha:

- **Miaszténia gravisban (izomgyengeséggel járó betegség) szenved.**

4. Lehetséges mellékhatások

Jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak közül valamelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy néhány napnál tovább tart:

Nem ismert

Izomgyengeség, aminek a miaszténia gravisban (az idegrendszer ritka betegségében) szenvedő betegeknél lehet különös jelentősége.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. június CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.08.11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.10.10.