

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la prulifloxacin, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

I fluorochinoloni sono notoriamente in grado di causare un blocco neuromuscolare interferendo con il canale ionico AChR e di conseguenza, l'esposizione ai fluorochinoloni può causare esacerbazioni della miastenia gravis potenzialmente fatali in pazienti con patologia preesistente. Tale rischio è già descritto come associato all'utilizzo di fluorochinoloni ed è menzionato nelle informazioni sul medicinale della maggior parte dei prodotti contenenti fluorochinoloni nell'UE. Inoltre, un caso è stato riportato all'interno dell'articolo "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" di Rossi *et al.* (2009). Sulla base delle evidenze disponibili e del presunto effetto di classe, si considera appropriato l'aggiornamento delle informazioni del medicinale per tutti i prodotti contenenti prulifloxacin nell'ambito della procedura PSUSA.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su prulifloxacin il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti prulifloxacin sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti prulifloxacin fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

I fluorochinoloni, inclusa la prulifloxacin, hanno attività bloccante neuromuscolare e possono esacerbare la debolezza muscolare in pazienti con miastenia gravis. La prulifloxacin non è raccomandata in pazienti con anamnesi di miastenia gravis.

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" con frequenza "non nota":

Esacerbazione della miastenia gravis

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere le compresse (di prulifloxacin)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- **Ha la miastenia gravis (debolezza muscolare).**

4. Possibili effetti indesiderati

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Non noti

Debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di giugno 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11/08/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10/10/2018