

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto prulifloksacino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Žinoma, kad fluorochinolonai sukelia nervų ir raumens jungtį blokuojantį poveikį, paveikdami AChR jonų kanalą, todėl fluorochinolonų poveikis gali sukelti ligos paūmėjimą, įskaitant mirtį, sunkiąja miastenija sergantiems pacientams. Jau aprašyta, kad rizika yra susijusi su fluorochinolonais, ir apie tai rašoma daugumos ES vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fluorochinolonų, informacijoje. Be to, 2009 m. Rossi et al. straipsnyje „Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis“ buvo aprašomas atvejis. Atsižvelgiant į turimus duomenis ir į tariamą klasei būdingą poveikį, šios *PASP* vertinimo ataskaitos procedūros metu nuspręsta, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prulifloksacino, informacijos pakeitimas yra reikalingas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl prulifloksacino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra prulifloksacino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prulifloksacino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4. skyrius

Turėtų būti įrašyti tokie įspėjimai:

**Fluorochinolonai, įskaitant prulifloksaciną, sukelia nervo ir raumens jungtį blokuojantį poveikį ir gali sustiprinti raumenų silpnumą sunkiaja miastenija sergantiems pacientams. Pacientams, kuriems anksčiau diagnozuota sunkioji miastenija, prulifloksacino vartoti nerekomenduojama.**

- 4.8. skyrius

SOC „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ dalyje papildomai įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas, kurių dažnis „nežinomas“:

**Sunkiosios miastenijos (lot. *miastenia gravis*) paūmėjimas**

#### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant (prulifloksacino) tabletes

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti savo vaistinį preparatą, jei:

- **kenčiate nuo sunkiosios miastenijos (raumenų silpnumo).**

4. Galimas šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui, jei koks nors šalutinis poveikis paūmėjo arba trunka ilgiau nei kelias dienas:

Nežinoma

**Raumenų silpnumas. Tai svarbu žmonėms, sergantiems sunkiaja miastenija (lot. *myasthenia gravis*, *reta nervų sistemos liga*).**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. birželio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-08-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-10-10