

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) novērtējuma ziņojumu par prulifloksacīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ir zināms, ka fluorhinoloni var izraisīt neiromuskulāru blokādi, traucējot acetilholīna receptoru (AChR) jonu kanāla darbību, un tādējādi fluorhinolonu iedarbība var izraisīt potenciāli dzīvībai bīstamu *myasthenia gravis* paasinājumu pacientiem ar pamatslimību. Šis risks jau ir aprakstīts kā saistīts ar fluorhinoloniem, un tas minēts vairumā fluorhinolonus saturošo zāļu informācijā ES. Turklāt gadījums tika minēts Rossi et al 2009. gada rakstā "*Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis*". Pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem un pieņemto klases iedarbību, tiek uzskatīts par piemērotu atjaunināt prulifloksacīnu saturošu zāļu informāciju šīs Periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vienota novērtējuma (PSUR *Single Assessment* – PSUSA) procedūras ietvaros.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par prulifloksacīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu prulifloksacīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur prulifloksacīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Fluorhinoloniem, arī prulifloksacīnam, piemīt neiromuskulāra blokatora īpašības, un tas var pastiprināt muskulatūras vājumu pacientiem ar *myasthenia gravis*. Prulifloksacīnu nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir *myasthenia gravis*.

- 4.8. apakšpunkts

Sekojošā blakusparādība jāpievieno OSK “Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” ar biežumu “nav zināmi”:

Myasthenia gravis paasinājums

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms (prulifloksacīna) tablešu lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja:

- **Jums ir *myasthenia gravis* (muskuļu vājums).**

4. Iespējamās blakusparādības

Pastāstiet ārstam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst nopietna vai ilgst vairāk nekā dažas dienas:

Nav zināmi

Muskuļu vājums. Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar *myasthenia gravis* (reti sastopama nervu sistēmas slimība).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/08/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/10/2018