

## **Anexo I**

### **Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a prulifloxacin, as conclusões científicas são as seguintes:

É sabido que as fluoroquinolonas provocam o bloqueio neuromuscular ao interferirem com o canal iónico AChR e, conseqüentemente, a exposição à fluoroquinolona pode resultar em exacerbações da miastenia grave potencialmente fatais em pacientes com doença subjacente. Este risco já está descrito como associado às fluoroquinolonas e é abordado na informação do medicamento da maioria dos medicamentos que contêm fluoroquinolonas na UE. Para além disso, foi reportado um caso no artigo "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" de Rossi et al. 2009. Com base nas evidências disponíveis e no suposto efeito de classe, considera-se apropriado atualizar a informação do medicamento dos medicamentos que contêm prulifloxacin no âmbito desta avaliação única do RPS.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a prulifloxacin, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm prulifloxacin se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm prulifloxacin estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~):

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deverá ser adicionado um aviso, como o seguinte:

**As fluoroquinolonas, incluindo a prulifloxacina, têm atividade bloqueadora neuromuscular e podem exacerbar a fraqueza muscular em pacientes com miastenia grave. A prulifloxacina não é recomendada em doentes com antecedentes de miastenia grave.**

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deve ser adicionada sob os "Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos", SOC, com uma frequência "desconhecido":

#### **Exacerbação da miastenia grave**

#### **Folheto Informativo**

2. O que precisa de saber antes de tomar comprimidos de (prulifloxacina)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- **Tem miastenia grave (fraqueza muscular).**

4. Efeitos secundários possíveis

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários se torne grave ou se mantenha por mais do que alguns dias:

Desconhecido

**Fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com miastenia grave (uma doença rara do sistema nervoso).**

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11/08/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/10/2018