

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru prulifloxacină, concluziile științifice sunt următoarele:

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele cauzează blocaj neuromuscular prin interferența cu canalul de ioni AChR și, prin urmare, expunerea la fluorochinolone poate determina agravări cu potențial pericol mortal ale miasteniei gravis la pacienții cu boală de bază. Acest risc este deja descris ca fiind asociat cu fluorochinolonele și este abordat în informațiile produsului, la majoritatea produselor care conțin fluorochinolone în UE. În plus, s-a raportat un caz în articolul „Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis” de Rossi et al. 2009. Pe baza dovezilor disponibile și a efectului de clasă presupus, se consideră adecvată actualizarea informațiilor produselor care conțin prulifloxacină în cadrul acestui raport periodic actualizat privind siguranța — evaluare unică (procedură PSUSA).

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru prulifloxacină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin prulifloxacină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin prulifloxacină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat):

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

**Fluorochinolonele, inclusiv prulifloxacină, au activitate blocantă neuromusculară și pot exacerba slăbiciunea musculară la pacienții cu miastenia gravis. Prulifloxacină nu este recomandată la pacienți cu antecedente cunoscute de miastenie gravis.**

- Pct. 4.8

Următoarele efecte adverse ar trebui adăugate la clasa SOC „Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv” cu frecvență „necunoscută”:

#### **Agravare a miasteniei gravis**

#### **Prospect**

##### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați tablete (prulifloxacin)**

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- **Suferiți de miastenie gravis (slăbiciune musculară).**

##### **4. Reacții adverse posibile**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Necunoscute

**Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos).**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11/08/2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10/10/2018