

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za prulifloksacin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Znano je, da fluorokinoloni povzročajo živčno-mišično blokado z motenjem ionskega kanala AChR, zato lahko izpostavljenost fluorokinolonu povzroči poslabšanje miastenije gravis, ki je lahko življenjsko nevarno za bolnike z že obstoječo boleznijo. To tveganje je že opisano kot tveganje, ki je povezano s fluorokinoloni, in je navedeno v informacijah o zdravilu za večino zdravil v EU, ki vsebujejo fluorokinolone. Poleg tega je bil primer opisan v članku "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" avtorja Rossija in drugih, 2009. Na podlagi razpoložljivih dokazov in domnevnih učinkov skupine zdravil se zdi primerno, da se v tem postopku PSUSA posodobijo informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo prulifloksacin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za prulifloksacin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) prulifloksacin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo prulifloksacin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Doda se naslednje opozorilo:

Fluorokinoloni, vključno s prulifloksacinom, povzročajo živčno-mišično blokado in lahko pri bolnikih z miastenijo gravis poslabšajo šibkost mišic. Uporaba prulifloksacina ni priporočljiva pri bolnikih z miastenijo gravis v anamnezi.

- Poglavlje 4.8

V klasifikacijo glede na organske sisteme (SOC-System Organ Class), v poglavje "Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva" je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostostjo:

Poslabšanje miastenije gravis

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli (prulifloksacin) tablete

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo, če:

- **Imate miastenijo gravis (šibkost mišic).**

4. Možni neželeni učinki

Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Neznana pogostnost

Šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11/08/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10/10/2018