

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за рокситромицин, научните заключения са, както следва:

При преглед на ПРУ на събитията, свързани с нарушения на очите, няколко случая показват съвместима хронология след употреба на рокситромицин; наблюдавано е също изчезване на нежеланото събитие след спиране на лекарството. Като се има предвид, че събитията, свързани с очите са известни и при други макролиди (азитромицин, еритромицин), PRAC се съгласява, че „зрително увреждане“ и „замъглено зрение“ трябва да бъдат изброени в точка 4.8 от КХП с честота "неизвестна" и в съответната точка на ЛП. Предвид въздействието на тези нарушения на очите върху способността за шофиране, PRAC се съгласява също и, че е необходимо актуализиране на точка 4.7 от КХП и съответната точка на ЛП.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за рокситромицин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи рокситромицин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh стига до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи рокситромицин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (нов текст **подчертан и с удебелен шрифт**, изтрил текст задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.7

(...) Зрителното увреждане и замъгленото зрение могат да повлияят способността на пациента за шофиране и работа с машини (точка 4.8).

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени под СОК "Нарушения на очите", с неизвестна честота:

Зрително увреждане, замъглено зрение

Листовка за пациента

- Шофиране и работа с машини

(...) Зрителното увреждане и замъгленото зрение могат да повлияят способността на пациента за шофиране и работа с машини

- Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

Нарушение на зрението

Проблеми със зрението (замъглено зрение)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 декември 2016 г.