

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) roxithromycinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Při hodnocení případů poruch oka držitelem rozhodnutí o registraci vykazovalo několik případů časovou souvislost s použitím roxithromycinu. Rovněž byl zaznamenán pozitivní dechallenge. Vzhledem k tomu, že i u jiných makrolidů (azithromycin, erythromycin) jsou známy nežádoucí účinky týkající se očí a zraku, výbor PRAC souhlasil, aby porucha zraku a rozmazané vidění byly přidány do bodu 4.8 SmPC s frekvencí „není známo“ a tato informace promítnuta do příslušného bodu PIL. S ohledem na dopad těchto poruch oka na schopnost řídit výbor PRAC rovněž souhlasí s nutností aktualizace bodu 4.7 SmPC a příslušného bodu PIL.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se roxithromycinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících roxithromycin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem roxithromycinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.7

**(...) Porucha zraku a rozmazané vidění mohou mít vliv na pacientovu schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4.8).**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „**Poruchy oka**“ s frekvencí není známo:

#### **Porucha zraku, rozmazané vidění**

#### **Příbalová informace**

- Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

**(...) Porucha zraku a rozmazané vidění mohou mít vliv na pacientovu schopnost řídit a obsluhovat stroje.**

- Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují:

#### **Poruchy zraku**

#### **Problémy s očima (rozmazané vidění)**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 09/2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28/10/2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27/12/2017