

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for roxithromycin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I en gennemgang af øjenrelaterede bivirkninger foretaget af en markedsføringstilladelsesindehaver, viste flere tilfælde et tidsmæssigt sammenfald, som følge af brugen af roxithromycin. Positiv dechallenge blev også observeret. I betragtning af, at øjenproblemer er kendt for andre makrolider (azithromycin, erythromycin), blev PRAC enige om, at synsforstyrrelse og sløret syn skulle anføres i punkt 4.8 i produktresuméet med frekvensen "ikke kendt" og i det tilsvarende punkt i indlægssedlen. I betragtning af indvirkningen af disse øjenproblemer på evnen til at køre bil, blev PRAC også enige om, at en opdatering af punkt 4.7 i produktresuméet samt det tilsvarende punkt i indlægssedlen er nødvendig.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for roxithromycin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder roxithromycin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende roxithromycin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelse for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Produktresumé

Punkt 4.7

(...) Synsforstyrrelse og sløret syn kan påvirke patientens evne til at køre bil eller betjene maskiner (pkt. 4.8)

Punkt 4.8

Følgende bivirkninger bør tilføjes under systemorganklasse "Øjne" med frekvensen ikke kendt:

Synsforstyrrelse, sløret syn

Indlægsseddel

- Kørsel og betjening af maskiner

(...) Synsforstyrrelse og sløret syn kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

- Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter:

Synsforstyrrelse

Problemer med dit syn (sløret syn)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28/10/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27/12/2017