

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Roxithromycin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Bei einer Überprüfung von Berichten zu Augenerkrankungen durch den Zulassungsinhaber wurden mehrere Fälle identifiziert, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Roxithromycin standen. Eine Besserung der Symptomatik nach Absetzen von Roxithromycin wurde ebenfalls beobachtet (positives Dechallenge). In Anbetracht der Tatsache, dass Ereignisse am Auge für andere Makrolide (Azithromycin, Erythromycin) bekannt sind, stimmte das PRAC zu, dass Sehstörungen und verschwommenes Sehen im Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ und im entsprechenden Abschnitt der Packungsbeilage aufgeführt werden sollten. In Anbetracht der Auswirkungen dieser Augenerkrankungen auf die Fahrtüchtigkeit, stimmte das PRAC auch zu, dass eine Aktualisierung des Abschnitts 4.7 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und des entsprechenden Abschnitts der Packungsbeilage erforderlich ist.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Roxithromycin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, die Roxithromycin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Roxithromycin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.7

**(...) Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken (Abschnitt 4.8)**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „**Augenerkrankungen**“ mit der Häufigkeit nicht bekannt ergänzt werden:

### **Sehstörungen, verschwommenes Sehen**

#### **Packungsbeilage**

- Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.**

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere Nebenwirkungen sind:

### **Sehstörungen**

### **verschwommenes Sehen**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28.10.2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27.12.2017