

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας (-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη ροξιθρομυκίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σε μια ανασκόπηση του ΚΑΚ σχετικά με τα συμβάντα οφθαλμικών διαταραχών, αρκετά περιστατικά παρουσίασαν χρονική συμβατότητα με τη χρήση της ροξιθρομυκίνης, ενώ παρατηρήθηκε επίσης υποχώρηση μετά τη διακοπή του φαρμάκου (positive dechallenge). Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η εκδήλωση οφθαλμικών συμβάντων είναι γνωστή και με άλλες μακρολίδες (αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), η PRAC συμφώνησε ότι η διαταραχή της όρασης και η θαμπή όραση θα πρέπει να αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ με συχνότητα «μη γνωστή», καθώς και στην αντίστοιχη παράγραφο του ΦΟΧ. Λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση αυτών των οφθαλμικών διαταραχών στην ικανότητα οδήγησης, η PRAC συμφώνησε επίσης ότι είναι απαραίτητη η επικαιροποίηση της παραγράφου 4.7 της ΠΧΠ, καθώς και της σχετικής παραγράφου του ΦΟΧ.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη ροξιθρομυκίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ωντων) που περιέχει (-ουν) ροξιθρομυκίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ροξιθρομυκίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη το παρόν συμπέρασμα της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4. 7

(...) Η διαταραχή της όρασης και η θαμπή όραση ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα (παράγραφος 4.8)

- Παράγραφος 4. 8

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στην κατηγορία οργανικού συστήματος «**Οφθαλμικές διαταραχές**» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Διαταραχή της όρασης, θαμπή όραση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

(...) Η διαταραχή της όρασης και η θαμπή όραση ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Διαταραχή της όρασης

Προβλήματα με την όρασή σας (θαμπή όραση)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	28 Οκτωβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Δεκεμβρίου 2017