

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt roksitromysiiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijan tekemässä silmiin liittyvien haittatapahtumien tarkastelussa todettiin useita tapauksia, joissa tapahtuma ilmeni ajallisesti yhteensopivasti roksitromysiinin käytön jälkeen. Lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen havaittiin myös oireiden häviämistä. Ottaen huomioon muiden makrolidien (atsitromysiinin ja erytromysiinin) käytön yhteydessä tunnetut silmiin liittyvät tapahtumat PRAC oli yhtä mieltä, että näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen on lisättävä valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 luetteloon esiintymistiheydellä ”tuntematon” ja vastaavaan kohtaan pakkausselosteessa. Ottaen huomioon näiden silmiin liittyvien häiriöiden vaikutuksen ajokykyyn PRAC oli myös yhtä mieltä siitä, että valmisteyhteenvedon kohta 4.7 ja vastaava kohta pakkausselosteessa on tarpeen päivittää.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Roksitromysiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että roksitromysiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin roksitromysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.7

(...) Näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen saattavat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn (kohta 4.8)

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmään "**Silmät**" esiintymistiheydellä "tuntematon":

Näön heikkeneminen, näön hämärtyminen

Pakkausseloste

- Ajaminen ja koneiden käyttö

(...) Näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen saattavat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

- Mahdolliset haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia ovat:

Näön heikkeneminen

Näkökykyyn liittyvät vaikeudet (näön hämärtyminen)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.10.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.12.2017