

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za roksitromicin, znanstveni zaključci su sljedeći:

U MAH-ovom pregledu poremećaja oka nekoliko slučajeva pokazalo je povezan slijed događaja nakon primjene roksitromicina; pozitivan *dechallenge* također je zabilježen. S obzirom da su događaji vezani uz poremećaje oka poznati za druge makrolide (azitromicin, eritromicin), PRAC se složio da oštećenje vida i zamagljen vid moraju biti navedeni s učestalošću 'nepoznato' u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka te u odgovarajućem dijelu upute o lijeku. S obzirom na utjecaj ovih poremećaja oka na sposobnost upravljanja vozilima, PRAC se također složio da je potrebno ažurirati dio 4.7 sažetka opisa svojstava lijeka i odgovarajući dio upute o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za roksitromicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) roksitromicin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže roksitromicin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.7

(...) Oštećenje vida i zamaqljen vid mogu imati učinak na bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima (dio 4.8).

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave trebaju biti dodane pod „**Poremećaji oka**“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalosti „nepoznato“:

Oštećenje vida, zamaqljen vid

Uputa o lijeku

Upravljanje vozilima i strojevima

(...) Oštećenje vida i zamaqljen vid mogu imati učinak na bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima

- Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

Oštećenje vida

Problemi s vidom (zamaqljen vid)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

| | |
|--|-------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a: | Sastanak CMDh-a u rujnu 2017. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima: | 28. listopada 2017. |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu): | 27. prosinca 2017. |