

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a roxitromicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának szembetegségekre és a szemészeti tünetekre vonatkozó áttekintésében több olyan eset szerepelt, amelyek időbeli összefüggést mutatnak a roxitromicin alkalmazásával; a gyógyszer alkalmazásának leállításával a mellékhatás megszűnését is megfigyelték („positive dechallenge”). Figyelembe véve, hogy a szemészeti mellékhatások más makrolidok (azitromicin, eritromicin) esetében ismertek, a PRAC egyetértett azzal, hogy a látásélesség romlása és a homályos látás eseteit „nem ismert” gyakorisággal fel kell sorolni az alkalmazási elírás 4.8 pontjában és a betegtájékoztató megfelelőbekezdésében.

Figyelembe véve e szemészeti rendellenességek hatását a gépjárművezetési képességre, a PRAC egyetértett azzal, hogy az alkalmazási elírás 4.7 pontját és a betegtájékoztató megfelelőbekezdését is frissíteni szükséges.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A roxitromicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a roxitromicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, roxitromicint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.7 pont

(...) A látásélesség romlása és homályos látás befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatásokat meg kell adni a szervrendszer szerinti gyakorisági kategóriákból a „Szembetegségek és szemészeti tünetek” alatt, nem ismert gyakoriságúként:

Látásélesség romlása, homályos látás

Betegtájékoztató

- Gépjárművezetés és gépek kezelése

(...)A látásélesség romlása és a homályos látás befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

- Lehetséges mellékhatások

Az egyéb mellékhatások között szerepeltetni kell:

látásélesség romlása

homályos látás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017.10.28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017.12.27.