

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir roxithromycin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Við skoðun markaðsleyfishafa á aukaverkunum á augu komu nokkur tilvik fram þar sem tímasetning samræmdist notkun roxithromycins. Einnig kom fram að aukaverkunin gekk til baka þegar notkun var hætt. Með tilliti til þess að aukaverkanir á augu eru þekktar fyrir aðra makrólíða (azithromycin, erythromycin) féllst PRAC á að kafla 4.8 í SmPC og samsvarandi klausa í fylgiseðlinum eigi að ná yfir sjónskerðingu og þokusýn með „tíðni ekki þekkt“. Með tilliti til áhrifa þessara viðbragða á augu á hæfni til aksturs hefur PRAC einnig fallist á að uppfærsla á kafla 4.7 í SmPC og samsvarandi klausu í fylgiseðlinum sé nauðsynleg.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir roxithromycin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda roxithromycin, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda roxithromycin og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.7

**(...) Sjónskerðing og þokusýn getur haft áhrif á hæfni sjúklings til aksturs og notkunar véla. (kafli 4.8)**

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum á að bæta við undir líffæraflokknum „**Augu**“ með tíðni ekki þekkta.

### **Sjónskerðing, þokusýn**

#### **Fylgiseðill**

- Akstur og notkun véla

**(...) Sjónskerðing og þokusýn getur haft áhrif á hæfni sjúklings til aksturs og notkunar véla.**

- Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir eru:

### **Sjónskerðing**

### **Vandmál með sjón (þokusýn)**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28/10/2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27/12/2017