

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per roxitromicina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In una revisione condotta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sugli eventi relativi alle patologie dell'occhio, diversi casi presentavano una cronologia compatibile in seguito all'uso di roxitromicina; è stata anche osservata la loro remissione dopo sospensione del trattamento (dechallenge positivo). In considerazione del fatto che gli eventi oculari sono conosciuti per altri macrolidi (azitromicina, eritromicina), il PRAC ha convenuto che la compromissione visiva e la vista offuscata debbano essere elencate al paragrafo 4.8 del RCP con frequenza "non nota" e nel corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. In considerazione dell'impatto di queste patologie dell'occhio sulla capacità di guidare, il PRAC ha anche convenuto che sia necessario un aggiornamento della sezione 4.7 del RCP e del relativo paragrafo del Foglio Illustrativo.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su roxitromicina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti roxitromicina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti roxitromicina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.7

**(...) Compromissione visiva e visione offuscata possono alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4.8)**

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto la Classe per Sistemi ed Organi (SOC) “Patologie dell’occhio” con frequenza non nota:

**Compromissione visiva, visione offuscata**

#### **Foglio illustrativo**

- Guida e utilizzo di macchinari

**(...) Compromissione visiva e visione offuscata possono alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.**

- Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

**Compromissione visiva**

**Problemi con la sua vista (visione offuscata)**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Settembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/10/2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27/12/2017