

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for roksitromycin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

MT-innehaver sin gjennomgang av hendelser relatert til øyesykdommer, viste flere kronologiske tilfeller i overenstemmelse med bruk av roksitromycin. Det ble også observert at bivirkninger forsvant etter seponering. Ettersom okulære hendelser er kjent for andre makrolider (azitromycin, erytromycin), var PRAC enige om at synsforstyrrelser og tåkesyn skal listes i avsnitt 4.8 i SPC med frekvensen «ikke kjent» og i det tilsvarende avsnittet i pakningsvedlegget. På grunn av virkningen av disse øyesykdommene på evnen til å kjøre bil, har PRAC også kommet til en enighet om at en oppdatering av pkt. 4.7 i SPC og det tilsvarende avsnittet i pakningsvedlegget er nødvendig.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for roksitromycin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder roksitromycin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### **Preparatomtale**

- Pkt. 4.7

**(...) Synsforstyrrelser og tåkesyn kan påvirke pasientens evne til å kjøre bil eller bruke maskiner (pkt. 4.8)**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under SOC "Øyesykdommer" med ukjent frekvens:

### **Synsforstyrrelser, tåkesyn**

### **Pakningsvedlegg**

Kjøring og bruk av maskiner

**(...) Synsforstyrrelser og tåkesyn kan påvirke pasientens evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.**

- Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger inkluderer:

### **Synsforstyrrelser**

### **Tåkesyn**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	28 oktober 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27 desember 2017