

## **Anexo I**

### **Conclusões Científicas e Fundamentos para alteração dos termos de Autorização de Introdução no Mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o Relatório de Avaliação PRAC no RPS para a roxitromicina, as conclusões científicas são as seguintes:

Numa revisão MAH'S sobre afeções oculares, vários casos demonstraram compatibilidade cronológica após o uso de roxitromicina. Considerando que as afeções oculares são já conhecidas na utilização de outros macrólidos (azitromicina, eritromicina), a PRAC concordou que a alteração visual e a visão turva deverão constar no subcapítulo 4.8 do RCM com a designação de frequência "desconhecido" e no subcapítulo correspondente do FI. Considerando o impacto que estes distúrbios oculares podem ter na capacidade de condução, a PRAC concordou que é necessário actualizar o subcapítulo 4.7 do RCM e o respetivo subcapítulo do FI.

O CMDh concordou com as conclusões científicas redigidas pela PRAC.

## **Fundamentos para alteração dos termos de Autorização de Introdução no Mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à roxitromicina, o CHMP considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo roxitromicina permanece na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP entende que os termos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos produtos no âmbito deste RPS particular devem ser alterados. Na medida em que há mais medicamentos contendo roxitromicina atualmente autorizados na UE ou que estão sujeitos a futuros processos de autorizações na UE, o CHMP recomenda que os termos das Autorizações de Introdução no Mercado devem ser alterados.

## **Anexo II**

### **Alterações à informação do produto dos medicamentos autorizados a nível nacional**

**Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento** (novo texto sublinhado e a bold, texto apagado ~~rasurado~~)

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.7

**(...) Alteração visual e visão turva podem ter impacto na capacidade do doente conduzir ou utilizar máquinas (secção 4.8)**

- Secção 4.8

As seguintes reações deverão constar na secção abaixo da SOC "Afeções oculares" com frequência desconhecida:

**Alteração visual, visão turva**

#### **Folheto Informativo**

- Condução e utilização de máquinas

**(...) Alteração visual e visão turva podem afetar a capacidade do doente conduzir ou utilizar máquinas.**

- Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários incluem:

**Alteração visual**

**Problemas de visão (visão turva)**

### **Anexo III**

#### **Prazos para implementação das alterações**

## Prazos para implementação das alterações

Posição do CMDh	Reunião com CMDh a 27 de Setembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das propostas de alteração em anexo	28 Outubro 2017
Implementação da decisão dos Estados Membros (submissão das alterações pelo MAH)	27 Dezembro 2017