

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru roxitromicină, concluziile științifice sunt următoarele:

Într-o analiză efectuată de către DAPP a evenimentelor adverse reprezentate de tulburări oculare, mai multe cazuri au prezentat o cronologie concordantă, ca urmare a utilizării de roxitromicină; de asemenea, a fost observată o ameliorare a acestora după încheierea tratamentului. Având în vedere că evenimentele adverse oculare au apărut și la administrarea altor macrolide (azitromicină, eritromicină), PRAC a considerat că scăderea acuității vizuale și vederea încețoșată trebuie adăugate la pct. 4.8 al Rezumatului caracteristicilor produsului, în categoria de frecvență „necunoscută” și în paragraful corespunzător din Prospect. Luând în considerare impactul acestor tulburări oculare asupra capacității de a conduce vehicule, PRAC a considerat, de asemenea, că este necesară o actualizare a pct.4.7 din Rezumatul caracteristicilor produsului și a paragrafului corespunzător din Prospect.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru roxitromicină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin roxitromicină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care și alte medicamente care conțin roxitromicină sunt autorizate actualmente în UE sau fac obiectul procedurilor de autorizare care se vor desfășura în viitor la nivelul UE, CHMP recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct.4.7
(...) Scăderea acuității vizuale și vederea încetosată pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (pct.4.8)

- Pct.4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la **Tulburări oculare** (Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe) cu frecvență necunoscută:

Scăderea acuității vizuale, vedere încetosată

Prospect

- Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

(...) Afectarea vederii și vederea încetosată pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

- Reacții adverse posibile
Alte reacții adverse includ:

Afectare a vederii

Tulburări de vedere (vedere încetosată)

Anexa III

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Calendarul pentru implementarea acestei poziții

Adoptarea poziției CHMP:	Reuniunea CHMP Septembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 octombrie 2017
Implementarea acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 decembrie 2017