

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR(s) pre roxitromycín sú vedecké závery nasledovné:

Pri prehodení udalostí porúch oka držiteľom rozhodnutia o registrácii boli prítomné závažné prípady kompatibilnej chronológie po použití roxitromycínu; bolo tiež pozorované vymiznutie nežiaducich udalostí po vysadení liečby. Vzhľadom k tomu, že očné udalosti sú známe pre iné makrolidy (azitromycín, erytromycín), PRAC súhlasí, aby zhoršenie zraku a rozmazané videnie boli uvedené v časti 4.8 SPC s frekvenciou „neznáme“. Vzhľadom na vplyv týchto porúch oka na schopnosť viesť vozidlá, PRAC taktiež súhlasí, že je nutné aktualizovať časti 4.7 SPC a príslušné časti PIL.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre roxitromycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) roxitromycín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce roxitromycín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.7

(...) Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môže mať vplyv na pacientovu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (časť 4.8)

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané podľa tried orgánových systémov (SOC) ako „Poruchy oka“ s frekvenciou neznáme:

Zhoršenie zraku, rozmazané videnie

Písomná informácia pre používateľa

- Vedenie vozidiel a obsluha strojov

(...) Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môže mať vplyv na pacientovu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Zhoršenie zraku

Problémy so zrakom (rozmazané videnie)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh septembra 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28/10/2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/12/2017