

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za roksitromicin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V pregledu očesnih neželenih učinkov, ki ga je opravil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, je imelo več zabeleženih primerov združljivo časovno zaporedje po uporabi roksitromicina; opažali so tudi ponoven pojav neželenga učinka ob ponovnem dajanju zdravila (*positive dechallenge*). Glede na to, da so očesni neželeni učinki znani pri drugih makrolidih (azitromicin, eritromicin), se je odbor PRAC strinjal, da je treba okvaro vida in zamegljen vid navesti v poglavju 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo "ni znano"; prav tako ju je treba navesti v ustreznem odlomku navodila za uporabo. Glede na vpliv teh očesnih motenj na sposobnost vožnje se je odbor PRAC tudi strinjal, da je treba posodobiti poglavje 4.7 povzetka glavnih značilnosti zdravila in ustreznega odlomka navodila za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za roksitromicin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) roksitromicin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo roksitromicin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.7

(...) Okvara vida in zamegljen vid lahko vplivata na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4.8).

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "**Očesne bolezni**" je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo "ni znano":

Okvara vida, zamegljen vid

Navodilo za uporabo

- Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

(...) Okvara vida in zamegljen vid lahko vplivata na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

- Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

Okvara vida

Težave z vidom (zamegljen vid)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. oktober 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. december 2017