

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för roxithromycin dras följande vetenskapliga slutsatser:

I MAH's granskning av ögonsjukdomshändelser, visades flera fall uppträda efter användning av roxithromycin; även symptomförbättring efter utsättning av läkemedlet observerades. Med hänsyn tagen till att ögonproblem är kända vid användning av andra makrolider (azithromycin, erythromycin), beslutade PRAC att nedsatt synförmåga och dimsyn (okänd frekvens) ska listas i avsnitt 4.8 av SmPCn samt i motsvarande avsnitt av bipackssedeln. Med hänsyn tagen till påverkan av dessa ögonproblem på körförmågan, beslutar PRAC även att en uppdatering av avsnitt 4.7 av SmPCn och motsvarande avsnitt i bipackssedeln är nödvändig.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för roxithromycin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller roxithromycin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller roxithromycin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.7

(...) Nedsatt syn och dimsyn kan påverka patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner (avsnitt 4.8)

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet “**Ögon**” med frekvensen ingen känd frekvens:

Nedsatt syn, dimsyn

Bipacksedel

- Körförmåga och användning av maskiner

(...) Försämrad syn och dimsyn kan påverka patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

- Eventuella biverkningar

Andra biverkningar inkluderar:

Försämrad syn

Problem med synen (dimsyn)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 oktober 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 december 2017