

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para moxifloxacin (uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

En una revisión acumulada se encontraron 58 casos de vasculitis (37 casos de vasculitis, 18 casos de vasculitis por hipersensibilidad, 2 casos de “vasculitis cutánea” y un caso de vasculitis por urticaria), incluidos 13 casos notificados durante el período de referencia del IPS. El mecanismo biológico más plausible, mediante el cual moxifloxacin y otras fluoroquinolonas pueden desencadenar vasculitis y vasculitis por hipersensibilidad, es la formación de complejos inmunes. La vasculitis como manifestación clínica de reacciones de hipersensibilidad también se clasifica como reacción adversa en la UE para otras fluoroquinolonas. En base a la información presentada en este IPS, el PRAC consideró que la vasculitis se debe añadir en las secciones 4.8 y 4.4 de la ficha técnica del producto con respecto a las reacciones de hipersensibilidad.

Hubo 50 casos de neuropatía periférica. En 12 de los casos no se pudo descartar la causalidad. Aunque los datos disponibles pueden no ser concluyentes en relación a la irreversibilidad de las reacciones, falta información relevante sobre el seguimiento a largo plazo. Por lo tanto, no se puede excluir que pueda haber notificaciones de casos individuales con resultados irreversibles. En base a la información revisada en este IPS, el PRAC consideró que la sección 4.4 de la ficha técnica debía ser modificada. Además, el PRAC consideró que se debe añadir información para los pacientes sobre la localización de los síntomas.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en el IPS(s) revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contenían moxifloxacin (uso sistémico), estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para moxifloxacin (uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen moxifloxacin (uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen moxifloxacin (uso sistémico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Las siguientes advertencias deben ser revisadas de la siguiente manera :

Hipersensibilidad/reacciones alérgicas

Se han descrito reacciones alérgicas y de hipersensibilidad tras la primera administración de fluoroquinolonas, moxifloxacino incluido. Las reacciones anafilácticas pueden evolucionar a un shock que ponga en peligro la vida, incluso tras la primera administración. En caso **de manifestaciones clínicas de reacciones de hipersensibilidad graves** se debe interrumpir la administración de moxifloxacino e instaurar un tratamiento adecuado (por ejemplo, tratamiento para shock).

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora resultando en parestesias, hipoestesias, disestesias o debilidad, en pacientes que recibían quinolonas, incluyendo moxifloxacino. Se debe **indicar** a los pacientes bajo tratamiento con moxifloxacino que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad **para prevenir el desarrollo de una enfermedad irreversible** (ver sección 4.8).

- Sección 4.8

El siguiente párrafo de la sección 4.8 debe modificarse de la siguiente manera:

Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y **procedentes de informes pos-comercialización** con [moxifloxacino de uso sistémico]:

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo el término trastornos vasculares según la Clasificación de órganos del sistema MedDRA (System Organ Class), con una frecuencia muy rara, de la siguiente manera:

Vasculitis

Prospecto

- Sección 2

...

Puede experimentar síntomas de **daño nervioso (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/ o debilidad, **especialmente en pies y piernas o en manos y brazos**. Si esto sucede, informe a su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento con <nombre del medicamento>.

- Sección 4

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir al párrafo sobre las reacciones adversas para las que se necesita una acción urgente (deje de tomar X e informe a su médico de inmediato, ya que puede necesitar atención médica urgente).

- alteraciones de la piel y de las mucosas como vesículas dolorosas en boca/ nariz o en pene/ vagina (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) (efectos adversos muy raros con posible riesgo para la vida)
- **Inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Enero 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017