

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt prulifloksasiiniä koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Fluorokinolonien tiedetään aiheuttavan neuromuskulaarista salpausta, kun ne vaikuttavat asetyylikoliinireseptorin ionikanavaan ja sen vuoksi fluorokinoloneille altistuminen saattaa johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen myasthenia graviksen pahenemiseen potilailla, joilla sairaus on. Riskin on jo ilmoitettu liittyvän fluorokinoloneihin ja siihen viitataan useimmissa fluorokinoloneja sisältävien tuotteiden tuotetiedoissa EU:n sisällä. Lisäksi yhdestä tapauksesta mainittiin Rossi et al. artikkelissa "Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis" vuonna 2009. Käytettävissä olevien tietojen ja oletetun luokkavaikutuksen perusteella ja pidetään sopivana päivittää prulifloksasiiniä sisältävien tuotteiden tuotetiedot kyseisellä PSUSA-menettelyllä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Prulifloksasiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että prulifloksasiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty–haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin prulifloksasiiniä sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

Fluorokinoloneilla, mukaan lukien prulifloksasiini, on neuromuskulaarisia salpausvaikutuksia ja ne voivat pahentaa lihasheikkoutta myasthenia gravista sairastavilla potilailla. Prulifloksasiinia ei suositella potilaille, joilla on myasthenia gravis.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä kohtaan elinluokka "Luusto, lihakset ja sidekudos", yleisyys "tuntematon":

Myasthenia graviksen paheneminen

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät (prulifloksasiini-) tabletteja

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat lääkettä, jos:

- **sinulla on myasthenia gravis (lihasheikkous).**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista sivuvaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:

Tuntematon.

Lihashheikkous. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.08.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2018