

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nadifloksacin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju podataka dobivenih iz ispitivanja praćenja lijeka nakon stavljanja lijeka u promet provedenog tijekom izvještajnog razdoblja, procijenjene su kategorije učestalosti za nuspojave eritem, žarenje na mjestu primjene, osip i urtikarija kao manje česte za eritem, žarenje na mjestu primjene i osip (47, 36 odnosno 27 slučajeva) i rijetke za urtikariju (20 slučajeva). Ispitivanje je uključivalo ukupno 19 918 bolesnika.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanim PSUR(ovima), PRAC smatra da su izmjene u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže nadifloksacin opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nadifloksacin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nadifloksacin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže nadifloksacin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

[Nuspojave žarenje na mjestu primjene i osip treba dodati s učestalošću manje često. Učestalost nuspojave eritema treba promijeniti u manje često. Učestalost nuspojave urtikarije treba promijeniti u rijetko.]

[...]

Klasifikacije organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	...
	Manje često	Papule, suha koža, kontaktni dermatitis, iritacija kože, topla koža, <u>eritem</u> , <u>osip</u>
	<u>Rijetko</u>	<u>Urtikarija</u>
<u>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</u>	<u>Manje često</u>	<u>Žarenje na mjestu primjene</u>
....		

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet:

Izolirane prijave: ~~eritem~~, ~~urtikarija~~ i hipopigmentacija kože.

[...]

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

[Nuspojave žarenje na mjestu primjene i osip na koži treba dodati s učestalošću manje često. Učestalost nuspojave crvenilo treba promijeniti u manje često. Učestalost nuspojave urtikarije treba promijeniti u rijetko.]

[...]

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

[...]

- Crvenilo

- Osip na koži

- Žarenje na mjestu primjene

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Urtikarija

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet:

Izolirane prijave: ~~eritem, urtikarija~~ i hipopigmentacija kože.

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u siječnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. ožujka 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. svibnja 2017.