

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nadifloxacinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt végzett forgalomba hozatalt követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatból származó adatok alapján az erythema, az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés, kiütés és urticaria mellékhatások gyakorisági kategóriái az erythema, az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés és a kiütés esetében nem gyakoriként kerültek meghatározásra (47, 36 és 27 eset), az urticaria esetében pedig ritka előfordulási gyakoriságúként (20 eset). A vizsgálatban összesen 19 918 beteg vett részt.

Ezért az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) közzétett adatok fényében a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) arra a következtetésre jutott, hogy az nadifloxacint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nadifloxacinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nadifloxacint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nadifloxacint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[Az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés és kiütés mellékhatásokat „nem gyakori” gyakorisággal kell hozzáadni. Az erythema mellékhatás gyakoriságát „nem gyakori”-ra kell módosítani. Az urticaria mellékhatás gyakoriságát „ritka” gyakoriságra kell módosítani.]
[...]

Szervrendszer osztály	Gyakoriság	Mellékhatások
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	...
	Nem gyakori	Papulák, száraz bőr, kontakt dermatitis, bőrirritáció, meleg bőr, <u>erythema</u> , <u>kiütés</u>
	<u>Ritka</u>	<u>Urticaria</u>
<u>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Alkalmazás helyén jelentkező égő érzés</u>
....		

Forgalomba hozatalt követően gyűjtött adatok:

Egyedi esetek: ~~erythema, urticaria~~ és a bőr hypopigmentatioja.

[...]

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés és bőrkiütés mellékhatásokat „nem gyakori” gyakorisággal kell hozzáadni. A vörösség mellékhatás gyakoriságát „nem gyakori”-ra kell módosítani. A csalánkiütés mellékhatás gyakoriságát „ritka” gyakoriságra kell módosítani.]

[...]

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

[...]

- Vörösség

- Bőrkiütés

- Az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- csalánkiütés

Forgalomba hozatal követően gyűjtött adatok:

Egyedi esetek: erythema, urticaria és a bőr hypopigmentatioja.

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. január CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. március 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. május 10.