

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nadifloksacino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis pranešimo periodu atlikto poregistracinio stebimojo tyrimo duomenimis, nepageidaujamų reakcijų: eritemos, vartojimo vietos deginimo, išbėrimo ir dilgėlinės – dažnio kategorijos apytiksliai apibrėžtos kaip nedažnos eritemos, vartojimo vietos deginimo ir išbėrimo atvejais (atitinkamai 47, 36 ir 27 atvejai) bei retos dilgėlinės atveju (20 atvejų). Iš viso tyrime dalyvavo 19 918 pacientų.

Todėl atsižvelgdama į peržiūrėtame (-uose) *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nadifloksacino, gaminio informacijos pakeitimai buvo pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nadifloksacino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nadifloksacino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nadifloksacino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Vartojimo vietos deginimo ir išbėrimo nepageidaujamas reakcijas reikia įtraukti kaip nedažno dažnio. Nepageidaujamos reakcijos eritemos dažnį reikia pakeisti į nedažną. Nepageidaujamos reakcijos dilgėlinės dažnį reikia pakeisti į retą.]

[...]

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnos	...
	Nedažnos	Papulės, odos sausumas, kontaktinis dermatitas, odos sudirginimas, odos kaitimas, eritema , išbėrimas
	<u>Retos</u>	<u>Dilgėlinė</u>
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<u>Nedažnos</u>	Vartojimo vietos deginimas
....		

Poregistracinio laikotarpio duomenys:

Pavieniai atvejai: ~~eritema, dilgėlinė ir~~ odos hipopigmentacija.

[...]

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[Vartojimo vietos deginimo ir odos išbėrimo nepageidaujamas reakcijas reikia įtraukti kaip nedažno dažnio. Nepageidaujamos reakcijos paraudimo dažnį reikia pakeisti į nedažną. Nepageidaujamos reakcijos dilgėlinės dažnį reikia pakeisti į retą.]

[...]

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau nei 1 žmogui iš 100):

[...]

- Paraudimas

- Odos išbėrimas

- Vartojimo vietos deginimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau nei 1 žmogui iš 1000):

- Dilgėlinė

Poregistracinio laikotarpio duomenys:

Pavieniai atvejai: ~~eritema, dilgėlinė ir~~ odos hipopigmentacija.

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. kovo 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gegužės 10 d.