

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nadifloxacin, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van gegevens van een post-marketing veiligheidsstudie na toelating uitgevoerd tijdens de meldingsperiode zijn de frequentiecategorieën voor de bijwerkingen erytheem, brandend gevoel op de toedieningsplaats, uitslag en urticaria berekend als 'soms' voor erytheem, brandend gevoel op de toedieningsplaats en uitslag (respectievelijk 47, 36 en 27 gevallen) en 'zelden' voor urticaria (20 gevallen). In de studie zijn in totaal 19.918 patiënten ingesloten.

Daarom, in het licht van de weergegeven gegevens in de PSUR('s), beschouwt het PRAC veranderingen aan de productinformatie van geneesmiddelen die nadifloxacin bevatten als gerechtvaardigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nadifloxacin is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nadifloxacin bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die nadifloxacin bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

[De bijwerkingen brandend gevoel op de toedieningsplaats en uitslag moeten worden toegevoegd aan de frequentie 'soms'. De frequentie van de bijwerking erytheem moet worden veranderd in 'soms'. De frequentie van de bijwerking urticaria moet worden veranderd in 'zelden'.]

[...]

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	...
	Soms	Pukkeltjes, droge huid, contactdermatitis, huidirritatie, huid warm, <u>erytheem</u> , <u>uitslag</u>
	<u>Zelden</u>	<u>Urticaria</u>
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</u>	<u>Soms</u>	<u>Brandend gevoel op de toedieningsplaats</u>
....		

Post-marketing gegevens:

Afzonderlijke rapporten: ~~erytheem, urticaria en~~ hypopigmentatie van de huid.

[...]

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerking

[De bijwerkingen brandend gevoel op de toedieningsplaats en huiduitslag moeten worden toegevoegd aan de frequentie 'soms'. De frequentie van de bijwerking roodheid moet worden veranderd in 'soms'. De frequentie van de bijwerking urticaria moet worden veranderd in 'zelden'.]

[...]

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

[...]

- Roodheid

- Huiduitslag

- Brandend gevoel op de toedieningsplaats

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Urticaria

Post-marketing gegevens:

Afzonderlijke rapporten: erytheem, urticaria en hypopigmentatie van de huid.

[...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 maart 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 mei 2017