

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nadifloxacină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor dintr-un studiu de supraveghere post-autorizare, efectuat în perioada de raportare, categoriile de frecvență pentru eritem ca reacție adversă, senzație de arsură la locul de administrare, erupție cutanată și urticarie au fost estimate drept mai puțin frecvente pentru eritem, senzație de arsură la locul de administrare și erupție cutanată (47, 35 și, respectiv, 27 de cazuri) și rare pentru urticarie (20 de cazuri). În studiu au fost incluși, în total, 19918 pacienți.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuit(e), PRAC a considerat că se justifică modificările aduse informațiilor privind medicamentele ce conțin nadifloxacină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nadifloxacin, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nadifloxacină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nadifloxacină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

[Trebuie adăugate ca reacții adverse mai puțin frecvente senzația de arsură la locul de administrare și erupția cutanată. Eritemul, ca reacție adversă, trebuie clasificat drept mai puțin frecvent. Urticaria, ca reacție adversă, trebuie clasificată drept rară.]

[...]

Aparate, sisteme, organe	Frecvența	Reacții adverse
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	...
	Mai puțin frecvente	Papule, xerodermie, dermatită de contact, iritații cutanate, încălzire a pielii, eritem , erupție cutanată
	<u>Rare</u>	<u>Urticarie</u>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<u>Mai puțin frecvente</u>	Senzație de arsură la locul de administrare
....		

Date post-autorizare:

Raportate izolat: ~~eritem, urticarie~~ și hipopigmentare a pielii.

[...]

Prospect

4. Reacții adverse posibile

[Trebuie adăugate ca reacții adverse mai puțin frecvente senzația de arsură la locul de administrare și erupția cutanată. Înroșirea pielii, ca reacție adversă, trebuie clasificată drept mai puțin frecventă. Urticaria, ca reacție adversă, trebuie clasificată drept rară.]

[...]

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

[...]

- Înroșire a pielii

- Erupție trecătoare pe piele

- Senzație de arsură la locul de administrare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Urticarie

Date post-autorizare:

Raportate izolat: eritem, urticarie și pigmentare redusă a pielii.

[...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh, ianuarie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 martie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 mai 2017