

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre moxifloxacín (systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Dohromady bolo zaznamenaných 58 prípadov vaskulitídy (37 prípadov vaskulitídy, 18 prípadov hypersenzitívnej vaskulitídy, 2 prípady „kožnej vaskulitídy“ a 1 prípad urtikariálnej vaskulitídy) vrátane 13 prípadov hlásených počas obdobia sledovaného v PSUR. Najpravdepodobnejším biologickým mechanizmom, ktorým môžu moxifloxacín a iné fluorochinolóny vyvolať vaskulitídu a hypersenzitívnu vaskulitídu, je tvorba imunokomplexu. Vaskulitída, ako klinický prejav hypersenzitívnych reakcií, je v EU označená ako nežiaduca reakcia aj u niekoľkých iných fluorochinolónov. PRAC na základe informácií uvedených v tomto PSUR posúdil, že pokiaľ ide o hypersenzitívne reakcie, vaskulitída má byť pridaná do častí 4.8 ako aj 4.4 informácií o liekoch.

Bolo hlásených 50 prípadov periférnej neuropatie. V 12 prípadoch nemohla byť vylúčená kauzalita. Aj keď dostupné údaje môžu byť nepresvedčivé pokiaľ ide o ireverzibilitu reakcií, relevantné informácie počas dlhodobého sledovania chýbali. Preto sa nedá vylúčiť, že môžu existovať jednotlivé kazuistiky s ireverzibilným výsledkom. PRAC na základe informácií preskúmaných v tomto PSUR posúdil, že má byť zmenená a doplnená časť 4.4 v SPC. Navyše PRAC posúdil, že majú byť pridané informácie pre pacientov, týkajúce sa lokalizácie symptómov.

Vzhľadom na údaje prezentované v aktualizovaných PSUR(och) považoval PRAC zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich moxifloxacín (systémové použitie) za odôvodnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre moxifloxacín (systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) moxifloxacín (systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce moxifloxacín (systémové použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Nasledujúce upozornenia sa majú upraviť nasledovne:

### **Precitlivenosť/alergické reakcie**

Pri fluórchinolónoch, vrátane moxifloxacínu, bola hlásená precitlivenosť a alergické reakcie po prvom podaní. Anafylaktické reakcie môžu progredovať do život ohrozujúceho šoku už po prvom podaní. V prípadoch **klinických manifestácií závažných hypersenzitívnych reakcií** sa musí moxifloxacín vysadiť a začať vhodná liečba (napr. liečba šoku).

### **Periférna neuropatia**

Prípady senzorickej alebo senzoricko-motorickej polyneuropatie vedúce k parestézii, hypestézii, dyzestézii alebo slabosti boli hlásené u pacientov, ktorí dostávali chinolóny, vrátane moxifloxacínu. Pacientom, ktorí sa liečia moxifloxacínom, sa má odporučiť, aby pred pokračovaním liečby informovali svojho lekára, ak sa u nich vyvinú symptómy neuropatie, ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť alebo slabosť, **aby sa zabránilo rozvinutiu ireverzibilného stavu** (pozri časť 4.8).

- Časť 4.8

Nasledujúci odsek časti 4.8 sa má upraviť nasledovne:

Nežiaduce účinky pozorované v klinických skúšaníach **a získané z hlásení po uvedení lieku na trh s** [moxifloxacín systémové použitie]:

Nasledujúce nežiaduce účinky sa majú pridať pod triedu orgánových systémov Poruchy ciev s frekvenciou veľmi zriedkavé nasledovne:

### **vaskulitída**

## **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

...

Môžete mať príznaky **poškodenia nervov** (neuropatie), ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä **na chodidlách a nohách alebo rukách a ramenách**. Ak sa tak stane, pred pokračovaním liečby <názov lieku> o tom okamžite informujte svojho lekára.

- Časť 4

Nasledujúca nežiaduca reakcia (reakcie) sa má (majú) pridať do časti o nežiaducich účinkoch, ktoré si vyžadujú neodkladné opatrenia (prestaňte užívať X a okamžite informujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť.)

- zmeny kože a slizníc, ako sú bolestivé pľuzgiere v ústach/nose alebo na penise/pošve (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza) (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, potenciálne život ohrozujúce)
- **zápal ciev (prejavmi môžu byť červené škvrny na vašej koži, zvyčajne na predkolení alebo bolesti kĺbov) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh Január 2017 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 11. marca 2017              |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 10. mája 2017               |