

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 nadifloxacin, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov zo štúdie post-marketingového sledovania, ktorá sa vykonala počas sledovaného obdobia, boli kategórie frekvencie nežiaducich reakcií pre erytém, pálenie v mieste aplikácie, vyrážka a žihľavka vyhodnotené ako menej časté v prípade erytému (47 prípadov), pálenia v mieste aplikácie (36 prípadov) a vyrážky (27 prípadov) a zriedkavé v prípade žihľavky (20 prípadov). Do štúdie bolo zaradených celkovo 19 918 pacientov.

Z hľadiska údajov uvedených v správach o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR) preto výbor PRAC dospel k záveru, že zmeny informácií o liekoch obsahujúcich nadifloxacin boli opodstatnené.

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 nadifloxacin je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nadifloxacin 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 nadifloxacin, 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 4.8

[Nežiaduce reakcie pálenie v mieste aplikácie a vyrážka sa majú pridať s frekvenciou menej časté. Frekvencia nežiaducej reakcie erytém sa má zmeniť na menej častú. Frekvencia nežiaducej reakcie žihľavka sa má zmeniť na zriedkavú.]

[...]

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	...
	Menej časté	Papuly, suchá koža, kontaktná dermatitída, podráždenie kože, pocit tepla na koži, <u>erytém</u> , <u>vyrážka</u>
	<u>Zriedkavé</u>	<u>Žihľavka</u>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Menej časté</u>	<u>Pálenie v mieste aplikácie</u>
...		

Údaje z post-marketingového sledovania:

Ojedinelé prípady: **erytém**, **žihľavka** a hypopigmentácia kože.

[...]

<Písomná informácia pre používateľa>

4. Možné vedľajšie účinky

[Nežiaduce reakcie pálenie v mieste aplikácie a kožná vyrážka sa majú pridať s frekvenciou menej časté. Frekvencia nežiaducej reakcie začervenanie sa má zmeniť na menej častú. Frekvencia nežiaducej reakcie žihľavka sa má zmeniť na zriedkavú.]

[...]

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

[...]

– **Začervenanie**

– **Kožná vyrážka**

– **Pálenie v mieste aplikácie**

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

– Žihľavka

Údaje z post-marketingového sledovania:

Ojedinelé prípady: erytém, žihľavka a hypopigmentácia kože.

[...]

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