

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre prulifloxacín sú vedecké závery nasledovné:

Je známe, že fluórchinolóny spôsobujú neuromuskulárnu blokádu tým, že zasahujú do iónového kanála AChR a v dôsledku toho môže expozícia fluórchinolónu viesť u pacientov so základným ochorením k potenciálne život ohrozujúcim exacerbáciám myasténie gravis. Toto riziko už bolo opísané ako súvisiace s fluórchinolónmi a je uvedené v informáciách o lieku pre väčšinu liekov v EÚ obsahujúcich fluórchinolón. Okrem toho bol jeden prípad uvedený v článku „Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis” (Prulifloxacin ako aktivátor myasténie gravis), Rossi a kol. 2009. Na základe dostupných dôkazov a predpokladaného skupinového účinku sa v rámci tohto postupu PSUSA považuje za vhodné aktualizovať informácie o liekoch obsahujúcich prulifloxacín.

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 prulifloxacín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúceho prulifloxacín 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, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce prulifloxacín, 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

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Fluórchinolóny, vrátane prulifloxacínu, spôsobujú neuromuskulárnu blokádu a u pacientov s myasténiou gravis môžu zhoršiť svalovú slabosť. Prulifloxacín sa neodporúča používať u pacientov so známou anamnézou myasténie gravis.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou „neznáme“:

Exacerbácia myasténie gravis

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete (prulifloxacín) tablety

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- **máte myasténiu gravis (svalovú slabosť).**

4. Možné vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Neznámy

Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí s myasténiou gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11/08/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/10/2018