

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nadifloksacin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi podatkov iz študije spremljanja zdravila v obdobju trženja, izvedene v obdobju poročanja, so kategorije pogostnosti za neželene učinke eritem, pekoč občutek na mestu aplikacije, izpuščaj in urtikarija ocenjene kot občasne za eritem (47 primerov), pekoč občutek na mestu aplikacije (36 primerov) in izpuščaj (27 primerov) ter redke za urtikarijo (20 primerov). V študiji je sodelovalo skupaj 19.918 bolnikov.

Zato odbor PRAC na podlagi predstavljenih podatkov v pregledanih PSUR meni, da so spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nadifloksacin utemeljene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nadifloksacin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nadifloksacin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nadifloksacin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

[Neželena učinka pekoč občutek na mestu aplikacije in izpuščaj je treba dodati s pogostnostjo »občasni«. Pogostnost neželenega učinka eritem je treba spremeniti v »občasni«. Pogostnost neželenega učinka urtikarija je treba spremeniti v »redki«.]

[...]

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni kože in podkožja	Pogosti	...
	Občasni	papule, suha koža, kontaktni dermatitis, draženje kože, topla koža, <u>eritem</u> , <u>izpuščaj</u>
	<u>Redki</u>	<u>urtikarija</u>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<u>Občasni</u>	<u>pekoč občutek na mestu aplikacije</u>
....		

Podatki iz obdobja trženja:

Posamezna poročila: ~~eritem, urtikarija in~~ hipopigmentacija kože.

[...]

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

[Neželena učinka pekoč občutek na mestu aplikacije in kožni izpuščaj je treba dodati s pogostnostjo »občasni«. Pogostnost neželenega učinka rdečica je treba spremeniti v »občasni«.]

Pogostnost neželenega učinka koprivnica je treba spremeniti v »redki«.]

[...]

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

[...]

- rdečica

- kožni izpuščaj

- pekoč občutek na mestu aplikacije

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica

Podatki iz obdobja trženja:

Posamezna poročila: ~~eritem, koprivnica in~~ hipopigmentacija kože.

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. 03. 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. 05. 2017