

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nadifloxacin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på data från en övervakningsundersökning som utförts under rapporteringsperioden efter det att produkten släppts ut på marknaden har frekvenskategorierna för biverkningarna för erytem, brännande känsla vid administreringsstället, utslag och nässelutslag uppskattats som ovanliga för erytem, brännande känsla vid administreringsstället och utslag (47, 36 respektive 27 fall) och sällsynta för nässelutslag (20 fall). Studien omfattar totalt 19 918 patienter.

Mot bakgrunden av de data som presenterades i de periodiska säkerhetsuppdateringarna ansåg kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel därför att ändringar i produktinformationen för läkemedel som innehåller nadifloxacin var motiverade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nadifloxacin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nadifloxacin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nadifloxacin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Biverkningarna brännande känsla vid administreringsstället och utslag bör läggas till med frekvensen mindre vanliga. Frekvensen för biverkningen erytem bör ändras till mindre vanliga. Frekvensen för biverkningen urtikaria bör ändras till sällsynta.]

[...]

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	...
	Mindre vanliga	Knottor, torr hud, kontaktdermatit, irriterad hud, varm hud, <u>erytem</u> , <u>utslag</u>
	<u>Sällsynta</u>	<u>Urtikaria</u>
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Brännande känsla vid administreringsstället</u>
....		

Data efter marknadsföringen:

Enstaka rapporter: ~~erytem, urtikaria~~ och hypopigmentering av hud.

<Bipacksedel>

4. Eventuella biverkningar

[Biverkningarna brännande känsla vid administreringsstället och hudutslag bör läggas till med frekvensen mindre vanliga. Frekvensen för biverkningen hudrodnad bör ändras till mindre vanliga. Frekvensen för biverkningen nässelutslag bör ändras till sällsynta.]

[...]

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

[...]

- Hudrodnad

- Hudutslag

- Brännande känsla vid administreringsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Nässelutslag

Data efter marknadsföringen:

Enstaka rapporter: erytem, urticaria och hypopigmentering av hud.

[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 mars 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 maj 2017