

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 prulifloxacin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Fluorokinoloner är kända för att orsaka neuromuskulära blockader genom att interferera med AChR-jonkanaler och följdaktligen kan exponering för fluorokinolon medföra en potentiellt livshotande försämring av myasthenia gravis hos patienter med underliggande sjukdom. Denna risk finns redan beskriven och anses vara förknippad med fluorokinoloner. Beskrivningen står med i produktinformationen till de flesta produkter som innehåller fluorokinolon i EU. Dessutom har ett fall rapporterats i artikeln ”Prulifloxacin as trigger of myasthenia gravis” av Rossi et al. 2009. Med utgångspunkt från tillgängliga evidens och den antagna klasseffekten, anses det vara lämpligt att uppdatera produktinformationen till produkter som innehåller prulifloxacin.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för prulifloxacin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller prulifloxacin 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 prulifloxacin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 4.4

En varning ska läggas till på följande sätt:

Fluorokinoloner, däribland prulifloxacin, har en neuromuskulärt blockerande verkan och kan förvärra muskelsvagheten hos patienter med myasthenia gravis. Prulifloxacin rekommenderas inte till patienter med känd myasthenia gravis i anamnesen.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen ”Muskuloskeletal systemet och bindväv” med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Försämring av myasthenia gravis

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar prulifloxacin, tabletter

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- **du har myasthenia gravis (muskelsvaghet).**

4. Eventuella biverkningar

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Ingen känd frekvens

Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2018, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11/08/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännandet för försäljning):	10/10/2018