

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ciprofloxacin (systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během sledovaného období tohoto PSUSA byly zjištěny případy syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH. Tyto údaje poskytují dostatečné důkazy pro zařazení SIADH do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku jako nežádoucí reakci na systémovou léčbu ciprofloxacinem s frekvencí není známo. Během sledovaného období bylo zaznamenáno několik málo případů hypoglykemického kómatu, které byly zjištěné spontánním hlášením a uvedené v literárních publikacích. Vzhledem k těmto novým informacím a kvůli tomu, že jsou tyto informace již uvedeny u jiných přípravků této třídy, má být bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku aktualizován tak, aby uváděl, že byly hlášeny případy hypoglykemického kómatu. V souladu s tímto bude aktualizována rovněž příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ciprofloxacinu (systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ciprofloxacin (systémové použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ciprofloxacinu (systémové použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4.

*Držitelé rozhodnutí o registraci mají zabezpečit, aby informace o jejich léčivých přípravcích obsahovaly níže uvedené:*

#### **Dysglykemie**

**Stejně jako u všech chinolonů byly hlášeny poruchy glykemie zahrnující hypoglykémii i hyperglykémii (viz bod 4.8), obvykle u pacientů s diabetem mellitem, kteří jsou souběžně léčeni perorálním hypoglykemikem (např. glibenklamidem) nebo inzulinem. Byly hlášeny případy hypoglykemického kómatu. U pacientů s diabetem mellitem se doporučuje pečlivé sledování glykemie.**

- Bod 4.8.

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů "Endokrinní poruchy" s frekvencí "není známo": **Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4- Možné nežádoucí účinky
- **Syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)**  
**Frekvence: Není známo.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	01/12/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30/01/2019