

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за азитромицин (лекарствени форми за системно приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на постигнатото по-добро разбиране на лекарствените взаимодействия и по-конкретно наличието на данни от литературата и спонтанни съобщения за взаимодействие между азитромицин (лекарствени форми за системно приложение) и колхицин, водещо до възможно повишаване на серумното ниво на колхицин, PRAC счита, че колхицин трябва да бъде добавен като пример към субстратите на Р-гликопротеин в съществуващото предупреждение за възможното повишаване на техните серумни нива в случай на едновременно приложение с азитромицин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за азитромицин (лекарствени форми за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) азитромицин (лекарствени форми за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи азитромицин (лекарствени форми за системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Предупреждението трябва да бъде променено, както следва]

Дигоксин **и колхицин**: има съобщения, че едновременно приложение на макролидни антибиотици, включително азитромицин, със субстрати на Р-гликопротеин, като дигоксин **и колхицин**, води до повишаване на серумните нива на субстрата на Р-гликопротеин. Поради това, ако азитромицин и субстрати на Р-гликопротеин, като дигоксин, се прилагат едновременно, трябва да се вземе предвид възможността за повишаване на серумните концентрации на дигоксин. Необходимо е клинично проследяване и евентуално изследване на серумните нива на дигоксин по време и след прекратяване на лечението с азитромицин.

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <свободно избрано име>

[Предупреждението трябва да бъде променено, както следва]

Други лекарства и <свободно избрано име>

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства:

[...]

- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения)

- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2018 г.