

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 хлорохин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно скорошните публикации в литературата на Lane et al 2020, показващи увеличена сърдечносъдова смъртност след съпътстваща употреба на хидроксихлорохин и макролидния антибиотик азитромицин, както и вече добре установения риск от удължаване на QT интервала и последващия риск от камерна аритмия както при приложение на хлорохин, така и при приложение на макролиди, PRAC счита, че има причинно-следствена връзка между съпътстващата употреба на хлорохин и макролиди, включително азитромицин, и повишен риск от камерна аритмия. PRAC стига до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хлорохин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за хлорохин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хлорохин, 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 хлорохин, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Взаимодействието(ята) трябва да се добави(ят), както следва:

[...] Хлорохин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала, напр. антиаритмични средства от клас IA и III, трициклически антидепресанти, антипсихотични средства, някои антиинфекциозни средства (напр. макролиди, включително азитромицин), поради повишен риск от камерна аритмия (вж. точки 4.4 и 4.9). Халофантрин не трябва да се прилага с хлорохин.

Листовка

- Точка 2

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства

[...] Срещу бактериални инфекции (напр. група лекарства, наречени макролиди, включително азитромицин) [...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 март 2022 г.