

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for azithromycin (formuleringer til systemisk brug) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af den stigende forståelse af lægemiddelinteraktioner, og nærmere bestemt foreliggende data fra litteraturen og spontane rapporter om interaktion mellem azithromycin (formuleringer til systemisk brug) og colchicin, som kan føre til en mulig stigning i serumniveauet af colchicin, finder PRAC, at colchicin bør tilføjes som eksempel på P-glycoproteinsubstrater i forbindelse med den eksisterende advarsel om risikoen for, at serumniveauet af disse kan blive forhøjet ved samtidig administration med azithromycin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for azithromycin (formuleringer til systemisk brug) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder azithromycin (formuleringer til systemisk brug), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende azithromycin (formuleringer til systemisk brug) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[En advarsel revideres på følgende måde]

Digoxin **og colchicin**: Der er rapporteret om, at samtidig administration af microlide antibiotika, herunder azithromycin, og P-glycoproteinsubstrater, såsom digoxin **og colchicin**, har ført til forhøjede serumniveauer af P-glycoproteinsubstratet. Ved samtidig administration af azithromycin og P-glycoproteinsubstrater, fx digoxin, skal risikoen for forhøjede serumkoncentrationer af digoxin derfor tages i betragtning. Klinisk monitorering, og evt. monitorering af serumniveua for digoxin, er nødvendig under behandling med og efter seponering af azithromycin.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <særnavn>

[En advarsel redigeres på følgende måde]

Brug af anden medicin sammen med <særnavn>

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig:

[...]

- Digoxin (bruges til behandling af nedsat hjertefunktion)

- Colchicin (anvendes ved gigt og familiær middelhavsfeber)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Januar 2018 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. marts 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9. maj 2018