

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 chloroquin, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de tilgængelige data i den nye publikation fra Lane et al. 2020, der viser en øget kardiovaskulær mortalitet efter samtidig anvendelse af hydroxychloroquin og makrolidantibiotikummet azithromycin, samt den allerede veldokumenterede risiko for QT-forlængelse og efterfølgende risiko for ventrikulær arytmi ved både chloroquin og makrolider, overvejer PRAC en årsagssammenhæng mellem den samtidige anvendelse af chloroquin og makrolider, herunder azithromycin, og en øget risiko for ventrikulær arytmi. PRAC konkluderede, at produktinformationen til produkter, der indeholder chloroquin, skal ændres i henhold hertil.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for chloroquin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder chloroquin, 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 chloroquin 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

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

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

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Interaktionen/erne skal tilføjes som følger:

[...] Chloroquin skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der får lægemidler, der er kendt for at forlænge QT-intervallet, f.eks. antiarytmika, klasse IA og III, tricykliske antidepressiva, antipsykotika, visse antiinfektiva (**f.eks. makrolider, herunder azithromycin**) grundet øget risiko for ventrikulær arytmi (se pkt. 4.4 og 4.9). Halofantrin bør ikke administreres sammen med chloroquin.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Fortæl altid lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler

[...] mod bakterielle infektioner (**f.eks. en gruppe lægemidler, der kaldes makrolider, herunder azithromycin**) [...]

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde December 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	31/01/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30/03/2022