

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących azytromycyny (w postaciach farmaceutycznych do stosowania ogólnego), wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę pogłębiającą się wiedzę na temat interakcji między lekami, a szczególnie dostępne dane z publikacji i spontanicznych zgłoszeń na temat interakcji azytromycyny (w postaciach farmaceutycznych do stosowania ogólnego) z kolchicyną, mogące prowadzić do zwiększenia stężenia kolchicyny w surowicy, komitet PRAC uznał, że kolchicynę należy dodać, jako przykład substratów glikoproteiny P, do obecnego ostrzeżenia o możliwym zwiększeniu jej stężenia w surowicy w przypadku jednoczesnego podawania z azytromycyną.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących azytromycyny (w postaciach farmaceutycznych do stosowania ogólnego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną azytromycynę (w postaciach farmaceutycznych do stosowania ogólnego), pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające azytromycynę (w postaciach farmaceutycznych do stosowania ogólnego), są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

*[Treść ostrzeżenia należy zmienić jak poniżej]*

Digoksyna **i kolchicyna**: notowano, że jednoczesne podawanie antybiotyków makrolidowych, w tym azytromycyny, z substratami glikoproteiny P, takimi jak digoksyna **i kolchicyna**, prowadzi do zwiększenia stężenia substratu glikoproteiny P w surowicy. W związku z tym, w przypadku jednoczesnego podawania azytromycyny i substratów glikoproteiny P, takimi jak digoksyna, należy brać pod uwagę możliwość zwiększenia stężenia digoksyny w surowicy. W czasie leczenia azytromycyną i po jego zakończeniu niezbędna jest kliniczna obserwacja pacjenta, a w stosownych przypadkach, oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy.

### **Ulotka dla pacjenta**

- punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

*[Treść ostrzeżenia należy zmienić jak poniżej]*

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

*[...]*

- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)

**- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.