

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αζιθρομυκίνη (σκευάσματα συστηματικής χρήσης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της αυξανόμενης κατανόησης των φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων και πιο συγκεκριμένα βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία και των αυθόρμητων αναφορών σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της αζιθρομυκίνης (σκευάσματα συστηματικής χρήσης) και της κολχικίνης που οδηγεί σε πιθανή αύξηση του επιπέδου της κολχικίνης στον ορό, η PRAC κρίνει απαραίτητο ότι η κολχικίνη θα πρέπει να προστεθεί ως παράδειγμα υποστρωμάτων της P-γλυκοπρωτεΐνης στην υπάρχουσα προειδοποίηση των πιθανώς αυξημένων επιπέδων στον ορό σε περίπτωση συγχορήγησης με αζιθρομυκίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αζιθρομυκίνη (σκευάσματα συστηματικής χρήσης), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αζιθρομυκίνη (σκευάσματα συστηματικής χρήσης) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αζιθρομυκίνη (σκευάσματα συστηματικής χρήσης) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Θα πρέπει να αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής]

Διγοξίνη και κολχικίνη: η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδικών αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένης της αζιθρομυκίνης, με υποστρώματα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, όπως η διγοξίνη και η κολχικίνη, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί αυξημένα επίπεδα του υποστρώματος της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης στον ορό. Συνεπώς, εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα αζιθρομυκίνη και υποστρώματα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, όπως η διγοξίνη, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο αυξημένων συγκεντρώσεων διγοξίνης στον ορό. Είναι απαραίτητη η κλινική παρακολούθηση, καθώς και πιθανώς η παρακολούθηση των επιπέδων της διγοξίνης στον ορό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αζιθρομυκίνη και μετά τη διακοπή της.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <επινοηθείσα ονομασία>

[Θα πρέπει να αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής]

Άλλα φάρμακα και <επινοηθείσα ονομασία>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα:

[...]

- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής δυσλειτουργίας)

- Κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα και τον οικογενή μεσογειακό πυρετό)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαρτίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Μαΐου 2018