

## **Anexa I**

### **Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru claritromicină, concluziile științifice sunt următoarele:

Studiile epidemiologice disponibile în timpul perioadei de raportare au investigat riscul apariției de reacții adverse cardiovasculare asociate cu macrolidele. Rezultatele din aceste studii sunt variabile; cu toate acestea, unele studii observaționale au identificat un risc rar pe termen scurt de aritmie, infarct miocardic și mortalitate cardiovasculară asociată cu macrolidele, inclusiv claritromicina. Având în vedere amploarea cercetărilor efectuate în domeniu și expunerea extinsă a pieței la claritromicină, PRAC consideră că o actualizare a pct. 4.4 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele care conțin claritromicină este justificată pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății să ia în considerare constatările epidemiologice în contextul beneficiilor terapeutice cunoscute ale claritromicinei.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru claritromicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin claritromicină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS-ului. În măsura în care medicamentele suplimentare care conțin claritromicină sunt în prezent autorizate în UE sau fac obiectul procedurilor viitoare de punere pe piață în UE, CMDh recomandă ca statele membre și solicitanții/deținătorii autorizației de punere pe piață să țină cont în mod corespunzător de această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare nouă după cum urmează:

#### **Prelungirea intervalului QT-Reacții cardiovasculare**

*A fost observată prelungirea repolarizării cardiace și a intervalului QT, care prezintă un risc de apariție a aritmiei cardiace și a torsadei vârfurilor în cazul tratamentului cu macrolide, inclusiv claritromicină (vezi pct. 4.8). Prin urmare, deoarece următoarele situații pot cauza un risc crescut de aritmii ventriculare (inclusiv torsada vârfurilor), claritromicina trebuie utilizată cu prudență la următorii pacienți:*

- *pacienți cu boală coronariană, insuficiență cardiacă severă, tulburări de conducție sau bradicardie relevantă clinic;*
- *pacienți cu tulburări electrolitice, de exemplu hipomagneziemie. Claritromicina nu trebuie administrată pacienților cu hipopotasemie (vezi pct. 4.3);*
- *pacienți care iau concomitent alte medicamente asociate cu prelungirea intervalului QT (vezi pct. 4.5);*
- *administrarea concomitentă de claritromicină cu astemizol, cisapridă, pimozidă și terfenadină este contraindicată (vezi pct. 4.3);*
- *claritromicina nu trebuie utilizată la pacienți cu prelungire a intervalului QT dobândită, congenitală sau documentată, sau cu antecedente de aritmie ventriculară (vezi pct. 4.3).*

**Studiile epidemiologice care investighează riscul apariției unor reacții adverse cardiovasculare asociate cu macrolidele au arătat rezultate variabile. Unele studii observaționale au identificat un risc rar pe termen scurt de aritmie, infarct miocardic și mortalitate cardiovasculară asociată cu macrolidele, inclusiv claritromicina. Luarea în considerare a acestor constatări trebuie pusă în balanță cu beneficiile tratamentului la prescrierea claritromicinei.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 ianuarie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 martie 2018