

## **Priloga I**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za klaritromicin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V epidemioloških študijah, ki so bile na voljo v obdobju poročanja, so preučevali tveganje neželenih srčno-žilnih izidov z makrolidi. Rezultati teh študij so različni, vendar so v nekaterih opazovalnih študijah ugotovili redko kratkoročno tveganje aritmije, miokardnega infarkta in umrljivosti v povezavi z makrolidi, vključno s klaritromicinom. Glede na obseg raziskav na tem področju in obširno izpostavljenost klaritromicinu na trgu, je odbor PRAC menil, da je posodobitev poglavja 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za zdravila, ki vsebujejo klaritromicin upravičena, da se zdravstvenim delavcem omogoči upoštevanje epidemioloških ugotovitev v okviru znanih koristi zdravljenja s klaritromicinom.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za klaritromicin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) klaritromicin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo klaritromicin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in prosilec/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom upoštevajo to stališče CMDh.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Novo opozorilo je treba dodati, kot sledi:

#### **Podaljšanje intervala QT-Srčno-žilni dogodki**

*Pri zdravljenju z makrolidi, vključno s klaritromicinom, sta bila opažena podaljšana srčna repolarizacija in interval QT, ki prenašata tveganje za razvoj srčne aritmije in torsades de pointes (glejte poglavje 4.8). Zato je treba pri naslednjih skupinah bolnikov klaritromicin uporabljati previdno, saj lahko te situacije vodijo do povečanega tveganja prekatnih aritmij (vključno s torsades de pointes):*

- *bolniki z boleznijo koronarne arterije, huda srčna insuficienca, motnje pri prevajanju ali klinično relevantna bradikardija;*
- *bolniki z elektrolitskimi motnjami, kot je hipomagneziemija – klaritromicina ne smejo prejemati bolniki s hipokaliemijo (glejte poglavje 4.3);*
- *bolniki, ki sočasno jemljejo druga zdravila, povezana s podaljšanjem intervala QT (glejte poglavje 4.5);*
- *sočasno dajanje klaritromicina z astemizolom, cisapridom, pimozidom in terfenadinom je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).*
- *Klaritromicina ne smejo prejemati bolniki s prirojenim ali dokumentirano pridobljenim podaljšanjem intervala QT ali predhodno prekatno aritmijo (glejte poglavje 4.3).*

**V epidemioloških študijah, v katerih so preučevali tveganje neželenih srčno-žilnih izidov z makrolidi, so se pokazali različni rezultati. V nekaterih opazovalnih študijah so ugotovili redko kratkoročno tveganje aritmije, miokardnega infarkta in umrljivosti v povezavi z makrolidi, vključno s klaritromicinom. Pri predpisovanju klaritromicina je treba ob koristih zdravljenja upoštevati tudi te ugotovitve.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. januar 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2018