

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet asitromütsiini (süsteemselt kasutatavate ravimvormide) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades üha põhjalikumate teavete ravimite koostoitete kohta ning kirjandusest ja spontaansetest kõrvaltoime teatistest kogutud andmeid asitromütsiini (süsteemselt kasutatavate ravimvormide) ja kolhitsiini koostoitete kohta, mis võib viia kolhitsiini sisalduse suurenemiseni seerumis, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et kolhitsiin tuleb lisada P-glükoproteiini substraatide näitena ravimi omaduste kokkuvõttes juba olemasoleva hoiatuse, kus käsitletakse nende ravimite seerumisisalduste võimalikku suurenemist asitromütsiiniga koosmanustamise korral, juurde.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Asitromütsiini (süsteemselt kasutatavate ravimvormide) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et asitromütsiini (süsteemselt kasutatavaid ravimvorme) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele asitromütsiini (süsteemselt kasutatavaid ravimvorme) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed”

[Hoiatust tuleb redigeerida alljärgnevalt]

Digoksiin ja kolhitsiin: makroliidantibiootikumide (muu hulgas asitromütsiini) samaaegsel manustamisel P-glükoproteiini substraatidega (näiteks digoksiini või kolhitsiiniga) on teatatud P-glükoproteiini substraadi sisalduse tõusust seerumis. Seega, kui asitromütsiini ja P-glükoproteiini substraate, näiteks digoksiini manustatakse samaaegselt, tuleb arvestada digoksiini seerumikontsentratsiooni võimaliku suurenemisega. Asitromütsiiniravi ajal ja pärast selle katkestamist on vajalik kliiniline jälgimine ning potentsiaalselt ka digoksiini seerumisisalduse jälgimine.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 „Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> võtmist”

[Hoiatust tuleb redigeerida alljärgnevalt]

Muud ravimid ja <väljamõeldud nimetus>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid:

[...]

- Digoksiin (kasutatakse südamehäirete ravis)

- Kolhitsiin (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku ravis)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2018. aasta jaanuari koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. mai 2018