

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt atsitromysiiniä (systeemiseen käyttöön tarkoitetut lääke muodot) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kasvanut ymmärrys lääke-lääkeyhteisvaikutuksista ja erityisesti kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista saatavilla olevat tiedot atsitromysiiniin (systeemiseen käyttöön tarkoitetut lääke muodot) ja kolkisiiniin yhteisvaikutuksesta, jonka seurauksena kolkisiiniin pitoisuus seerumissa saattaa suurentua, niin PRAC katsoo, että kolkisiini on lisättävä esimerkkinä P-glykoproteiinisubstraatteja koskevaan nykyiseen varoitukseen, joka koskee pitoisuuden mahdollista suurenemista annettaessa sitä samanaikaisesti atsitromysiiniin kanssa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Atsitromysiiniä (systeemiseen käyttöön tarkoitetut lääke muodot) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että atsitromysiiniä (systeemiseen käyttöön tarkoitetut lääke muodot) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin atsitromysiiniä (systeemiseen käyttöön tarkoitetut lääke muodot) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Varoitusta on muutettava seuraavasti]

Digoksiini ja kolkisiini: Makrolidiantibioottien (atsitromysiini mukaan lukien) ja P-glykoproteiinin substraattien (kuten digoksiini ja kolkisiini) samanaikaisen käytön on raportoitu johtaneen P-glykoproteiinisubstraatin pitoisuuden nousuun seerumissa. Tämä tulee ottaa huomioon, jos atsitromysiiniä annetaan samanaikaisesti P-glykoproteiinisubstraatin kuten digoksiinin kanssa. Kliininen seuranta sekä mahdollisesti seerumin digoksiinipitoisuuden seuranta on tarpeen atsitromysiinihoidon aikana ja sen lopettamisen jälkeen.

Pakkausseloste

- Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <Kauppanimi>.

[Varoitusta on muutettava seuraavasti]

Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä:

[...]

- Digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)

- Kolkisiini (kikhdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. maaliskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. toukokuuta 2018