

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR(s) concernant l'azithromycine (formulations pour voie systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu de la compréhension croissante des interactions médicamenteuses, et plus spécifiquement des données disponibles dans la littérature et les rapports spontanés concernant l'interaction entre l'azithromycine (formulations pour voie systémique) et la colchicine entraînant une éventuelle augmentation des taux sériques de colchicine, le PRAC estime que la colchicine devrait être ajoutée comme exemple de substrats de la glycoprotéine P dans l'avertissement déjà existant évoquant l'éventuelle augmentation des taux sériques en cas de co-administration avec l'azithromycine.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'azithromycine (formulations pour voie systémique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'azithromycine (formulations pour voie systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'azithromycine (formulations pour voie systémique) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[L'avertissement doit être modifié comme suit]

Digoxine **et colchicine** : il a été rapporté que l'administration concomitante d'antibiotiques macrolides, y compris d'azithromycine, avec des substrats de la glycoprotéine P tels que la digoxine **et la colchicine**, induisait une augmentation des taux sériques du substrat de la glycoprotéine P. En cas d'administration concomitante d'azithromycine et de substrats de la glycoprotéine P tels que la digoxine, la possibilité d'une élévation des concentrations sériques de la digoxine doit donc être envisagée. Une surveillance clinique, ainsi qu'une éventuelle surveillance des taux sériques de digoxine, pendant le traitement par l'azithromycine et après son arrêt s'avèrent nécessaires.

Notice

- Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom de fantaisie>

[L'avertissement doit être modifié comme suit]

Autres médicaments et <nom de fantaisie>

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

[...]

- Digoxine (utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque)

- Colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte et de la fièvre méditerranéenne familiale)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 mars 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	9 mai 2018