

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za azitromicin (formulacije za sistemsku upotrebu), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na sve veće poznavanje interakcija lijekova, a posebice na sve više dostupnih podataka iz literature i spontanijh izvješća o interakciji azitromicina (formulacije za sistemsku upotrebu) i kolhicina koja dovodi do mogućeg povećanja razine kolhicina u serumu, PRAC smatra da kolhicin treba dodati kao primjer supstrata P-glikoproteina u postojeće upozorenje o njihovim mogućim povećanim razinama u serumu u slučaju istodobne primjene s azitromicinom.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za azitromicin (formulacije za sistemsku upotrebu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) azitromicin (formulacije za sistemsku upotrebu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže azitromicin (formulacije za sistemsku upotrebu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Upozorenje treba promijeniti na sljedeći način]

Digoksin **i kolhicin**: zabilježeno je da istodobna primjena makrolidnih antibiotika, uključujući i azitromicin, sa supstratima P-glikoproteina kao što su digoksin **i kolhicin** dovodi do porasta razine supstrata P-glikoproteina u serumu. Stoga je u slučaju istodobne primjene azitromicina i supstrata P-glikoproteina kao što je digoksin potrebno uzeti u obzir mogućnost porasta koncentracije digoksina u serumu. Tijekom liječenja azitromicinom i nakon prestanka njegove primjene potrebno je kliničko praćenje, a po mogućnosti i praćenje razina digoksina u serumu.

Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <zaštićeno ime>

[Upozorenje treba promijeniti na sljedeći način]

Drugi lijekovi i <zaštićeno ime>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

[...]

- digoksin (koristi se u liječenju srčanih poremećaja)

- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. svibnja 2018.