

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 klorokin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatak iz nedavno publicirane literature autora Lane i sur. 2020., koji ukazuje na povećanu kardiovaskularnu smrtnost nakon istodobne primjene hidroksiklorokina i makrolidnog antibiotika azitromicina, kao i već dobro poznat rizik od produljenja QT intervala i posljedičnog rizika od ventrikularne aritmije uz primjenu klorokina i makrolida, PRAC je uzeo u obzir uzročno-posljedičnu povezanost između istodobne primjene klorokina i makrolida, uključujući azitromicin, i povećanog rizika od ventrikularne aritmije. PRAC je zaključio da u skladu s time treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže klorokin.

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 klorokin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) klorokin 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 klorokin 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Treba dodati sljedeću/e interakciju/e:

[...] Klorokin se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji primaju lijekove za koje je poznato da produljuju QT interval, npr. antiaritmici razreda IA i III, triciklički antidepresivi, antipsihotici i neki antiinfektivni lijekovi (**npr. makrolidi, uključujući azitromicin**), zbog povećanog rizika od ventrikularne aritmije (vidjeti dijelove 4.4 i 4.9). Halofantrin se ne smije primjenjivati s klorokinom.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova

[...] za liječenje bakterijskih infekcija (**npr. skupina lijekova koji se nazivaju makrolidi, uključujući azitromicin**) [...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. ožujka 2022.