

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az azitromicinre (szisztémás felhasználású gyógyszerformák) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az egyre jobban ismert gyógyszerkölsönhatások, és különösen az azitromicin (szisztémás felhasználású gyógyszerformák) és a kolchicin kölcsönhatására vonatkozó irodalmi és spontán jelentett adatok alapján lehetséges, hogy a kolchicin szérumszintje e kölcsönhatás révén megemelkedik. Így a PRAC álláspontja szerint a P-glikoprotein-szubsztrátokkal kapcsolatos, már eddig is feltüntetett figyelmeztetést ki kell egészíteni példaként a kolchicinnel, mint amelynek szérumkoncentrációja megnövekedhet az azitromicinnel történő együttes alkalmazás esetén.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az azitromicinre (szisztémás felhasználású gyógyszerformák) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az azitromicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (szisztémás felhasználású gyógyszerformák) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, azitromicint tartalmazó gyógyszerek (szisztémás felhasználású gyógyszerformák), amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbiak szerint kell frissíteni a figyelmeztetést]

Digoxin **és kolchicin**: Makrolid antibiotikumok, mint az azitromicin, együttes adása P-glikoprotein-szubsztráttal, mint pl. digoxinnal **vagy kolchicinnel**, a P-glikoprotein-szubsztrát emelkedett vérszintjét eredményezi. Ezért, amennyiben azitromicint és P-glikoprotein-szubsztrátot, mint pl. digoxint egyidejűleg kell alkalmazni, számolni kell a P-glikoprotein szubsztrát emelkedett szérumkoncentrációjának lehetőségével. Az azitromicin-kezelés alatt és annak leállítása után is szükség van a klinikai monitorozásra, és lehetőség szerint a szérum digoxinszintjének követésére.

Betegtájékoztató

- 2. pont Tudnivalók a(z) <fantázianév> szedése előtt

[Az alábbiak szerint kell frissíteni a figyelmeztetést]

Egyéb gyógyszerek és a(z) <fantázianév>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről:

[...]

- Digoxin (szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszer)

- Kolchicin (köszvény és familiáris (örökletes) mediterrán láz kezelésére használt gyógyszer)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. május 9.