

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A Lane és mtsai 2020-ban megjelent szakirodalmi közleményében szereplő adatokra, melyek a hidroxiklorokin és a makrolid antibiotikum, az azitromicin egyidejű alkalmazása esetében fokozott kardiovaszkuláris mortalitást mutattak, valamint a klorokin és makrolidok alkalmazása esetében tapasztalt QT-megnyúlás és későbbi kamrai aritmia már jól ismert kockázatára tekintettel a PRAC véleménye szerint a klorokin és a makrolidok (beleértve az azitromicint) egyidejű alkalmazása és a kamrai aritmia fokozott kockázata között ok-okozati összefüggés áll fenn. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a klorokint tartalmazó termékek kisézőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A klorokinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a klorokin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisézőiratokat 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, klorokint tartalmazó gyógyszerek, 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

Az interakció(ka)t a következőképp kell feltüntetni:

A klorokint a kamrai ritmuszavar fokozott kockázata miatt óvatosan kell alkalmazni a QT-intervallumot ismerten megnyújtó gyógyszerekkel, például IA és III. típusú antiaritmiás szerekkel, triciklusos antidepresszánsokkal, antipszichotikumokkal, bizonyos fertőzés elleni szerekkel (pl. makrolidokkal, beleértve az azitromicint) kezelt betegeknél (lásd 4.4 és 4.9 pont). A halofantrint nem szabad a klorokinnal együtt alkalmazni.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

[...] Bakteriális fertőzések elleni gyógyszerek (pl. a makrolidoknak nevezett gyógyszercsoport, beleértve az azitromicint) [...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 30.