

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir azitrómýcín (lyfjaform til altækrar notkunar) eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Með tilliti til vaxandi skilnings á milliverkunum milli lyfja og sértækari fyrirbyggjandi upplýsinga úr útgefnu efni og tilkynningum eftir markaðssetningu um milliverkanir milli azitrómýcíns (lyfjaform til altækrar notkunar) og colchicíns sem leiða til hugsanlegrar hækkunar colchicínþéttni í sermi, telur PRAC að bæta skuli við colchicíni sem dæmi um P-glýkóprótein hvarfefni í núverandi viðvörun um hugsanlega hækkaða þéttni þeirra í sermi þegar þau eru gefið samtímis með azitrómýcíni.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir azitrómýcín (lyfjaform til altækrar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda azitrómýcín (lyfjaform til altækrar notkunar), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

Afstaða CMDh er sú að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi / markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda azitrómýcín (lyfjaform til altækrar notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar afstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[Breyta skal viðvörðun með eftirfarandi hætti]

Digoxín og colchicín: Greint hefur verið frá því að samhliðagjöf makrólíðsýklalyfja, þ.m.t. azitrómýcín og hvarfefna P-glýkópróteins svo sem digoxíns og colchicíns hafi valdið aukinni þéttni P-glýkóprótein hvarfefnisins í sermi. Því skal hafa í huga hugsanlega hækkun á þéttni hvarfefnisins í sermi ef azitrómýcín og hvarfefni P-glýkópróteins svo sem digoxín eru gefin samhliða. Nauðsynlegt er að hafa klínískt eftirlit og hugsanlega mæla digoxínþéttni í sermi, meðan á meðferð með azitrómýcín stendur og eftir að henni er hætt.

Fylgiseðill

- Kaffli 2 Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

[Breyta skal viðvörðun með eftirfarandi hætti]

Notkun annarra lyfja samhliða <heiti lyfs>

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð:

[...]

- Digoxín (notað við skertri hjartastarfsemi)

- Colchicín (notað við þvagsýrugigt og arfgengri Miðjarðarhafssótt)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. mars 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. maí 2018