

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per azitromicina (formulazioni per uso sistemico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce della miglior comprensione delle interazioni farmacologiche e più specificatamente dei dati disponibili dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee sull'interazione tra azitromicina (formulazioni per uso sistemico) e colchicina, che determina un possibile aumento del livello sierico di colchicina, il PRAC ritiene che l'avvertenza esistente in merito al possibile aumento di substrati della glicoproteina P nei livelli sierici in caso di co-somministrazione con azitromicina, debba essere modificata con l'aggiunta della colchicina come esempio di substrati della glicoproteina P.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su azitromicina (formulazioni per uso sistemico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> azitromicina (formulazioni per uso sistemico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti azitromicina (formulazioni per uso sistemico) siano attualmente autorizzati o oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano in dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato><dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[Le avvertenze devono essere modificate come segue]

Digossina **e colchicina**: è stato riportato che l'assunzione di antibiotici macrolidi, inclusa azitromicina, con substrati della glicoproteina-P come la digossina **e la colchicina**, ha causato un aumento dei livelli **sierici** dei substrati della glicoproteina-P. Pertanto deve essere tenuta in considerazione la possibilità di un incremento dei livelli sierici di digossina in caso di assunzione concomitante di azitromicina e substrati della glicoproteina P, come la digossina. Durante e dopo l'interruzione del trattamento con azitromicina, sono necessari il monitoraggio clinico e il monitoraggio del possibile aumento dei livelli di digossina.

Foglio illustrativo

- Sezione 2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome di fantasia>

[Le avvertenze devono essere modificate come segue]

Altri medicinali e <nome di fantasia>

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

[...]

- Digossina (utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)

- Colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 marzo 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 maggio 2018