

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto azitromicino (sisteminio vartojimo formų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į gerėjančių vaistų sąveikos supratimą ir konkretesnius literatūroje pateikiamus ir su savarankiškais pranešimais gaunamus duomenis, susijusius su azitromicino (sisteminio vartojimo formų) sąveika su kolchicinu, dėl kurios gali padidėti kolchicino koncentracija serume, *PRAC* nusprendė, kad kolchiciną, kaip P-glikoproteino substratų pavyzdį, reikia įtraukti į esamą įspėjimą dėl galimo jų koncentracijos serume padidėjimo vartojant kartu su azitromicinu.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl azitromicino (sisteminio vartojimo formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra azitromicino (sisteminio vartojimo formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra azitromicino (sisteminio vartojimo formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.5 skyrius „Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“

*[Ispėjimą reikia performuluoti taip]*

Digoksinas **ir kolchicinas**: gauta pranešimų, kad makrolidų grupės antibiotikų, įskaitant azitromiciną, vartojant kartu su P-glikoproteino substratais, kaip digoksinas **ir kolchicinas**, serume padidėja P-glikoproteino substrato koncentracija, todėl azitromicino vartojant kartu su P-glikoproteino substratais (pvz., digoksinu) reikia atkreipti dėmesį į tikimybę, kad digoksino koncentracija serume gali padidėti. Gydomo azitromicinu metu ir po to būtinas klinikinis stebėjimas, įskaitant, jeigu galima, digoksino koncentracijos serume nustatymą.

#### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius „Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>“

*[Ispėjimą reikia performuluoti taip]*

Kiti vaistai ir <sugalvotas pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*[...]*

- Digoksinas (skiriamas širdies nepakankamumui gydyti)

**- Kolchicinas (vartojamas podagrai ir šeiminei Viduržemio jūros karštinei gydyti)**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2018 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2018 m. kovo 10 d.                        |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2018 m. gegužės 9 d.                      |