

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par azitromicīna (zāļu forma sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Palielinoties izpratnei par zāļu-zāļu mijiedarbību un specifiskāku datu pieejamību literatūrā un spontānajiem ziņojumiem par azitromicīna (zāļu forma sistēmiskai lietošana) un kolhicīna mijiedarbību, kas var paaugstināt kolhicīna līmeni serumā, *PRAC* uzskata, ka kolhicīns ir jāpievieno kā P-glikoproteīna substrātu piemērs esošajā brīdinājumā par šo substrātu līmeņa iespējamu paaugstināšanos serumā, lietojot vienlaikus ar azitromicīnu.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par azitromicīnu (zāļu forma sistēmiskai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur azitromicīnu (zāļu forma sistēmiskai lietošanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur azitromicīnu (zāļu forma sistēmiskai lietošanai), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Brīdinājums jāmaina, kā norādīts tālāk]

Digoksīns **un kolhicīns**: ir ziņojumi par gadījumiem, kad makrolīdu antibiotiku, tostarp azitromicīna, vienlaicīga lietošana ar P-glikoproteīna substrātiem, piemēram, digoksīnu **un kolhicīnu**, var paaugstināt P-glikoproteīna substrāta līmeni serumā. Tāpēc, ja azitromicīnu un P-glikoproteīna substrātu, piemēram, digoksīnu, lieto vienlaicīgi, jāapsver substrāta paaugstinātas koncentrācijas serumā iespējamība. Ir nepieciešama klīniskā novērošana un, iespējams, digoksīna līmeņa kontrole ārstēšanas laikā ar azitromicīnu un pēc tā lietošanas pārtraukšanas.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

[Brīdinājums jāmaina, kā norādīts tālāk]

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot:

[...]

- digoksīns (lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);

- kolhicīns (lieto podagras un pārmantota Vidusjūras drudža ārstēšanai);

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 10. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 9. maijs