

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal azithromycin (formulazzjonijiet ta' użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tal-fehim miżjud dwar l-interazzjonijiet bejn mediċina u oħra, u b'mod aktar speċifiku tad-dejta disponibbli mil-letteratura u minn rapporti spontanji, dwar l-interazzjoni bejn azithromycin (formulazzjonijiet ta' użu sistemiku) u colchicine li twassal għal zieda possibbli ta' colchicine fil-livell tas-serum, il-PRAC jikkunsidra li l-colchicine għandha tiżdied bħala eżempju ta' substrati ta' glikoproteina P fit-twissija eżistenti tal-livelli fis-serum miżjuda possibbli tagħhom fil-każ ta' għoti flimkien ma' azithromycin.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal azithromycin (formulazzjonijiet ta' użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom azithromycin (formulazzjonijiet ta' użu sistemiku) mhuwix mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wahdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom azithromycin (formulazzjonijiet ta' użu sistemiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej]

Digoxin **u colchicine**: ġie rrapportat għoti fl-istess hin ta' antibijotiċi makrolidi, inkluż azithromycin, b'sustrati ta' glikoproteina P bħal digoxin **u colchicine**, bħala riżultat f'livelli miżjuda fis-serum tas-sustrat ta' glikoproteina P. Għalhekk, jekk azithromycin u substrati ta' glikoproteina P bħal digoxin jingħataw fl-istess hin, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' konċentrazzjonijiet miżjuda ta' digoxin fis-serum. Huwa meħtieġ monitoraġġ kliniku, u possibbilment livelli ta' digoxin fis-serum, waqt il-kura b'azithromycin u wara t-twaqqif tiegħu.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <isem ivvintat>

[Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej]

Mediċini oħra u <isem ivvintat>

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra:

[...]

- Digoxin (jintuża għall-kura ta' indeboliment kardijaku)

- Colchicine (tintuża għall-gotta u għad-deni Mediterranju familjali)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2018