

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 clarithromycin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Studji epidemjoloġiċi disponibbli matul il-perjodu ta' rappurtagġ investigaw ir-riskju ta' riżultati kardjovaskulari avversi bil-macrolides. Ir-riżultati minn dawn l-istudji huma varjabbli; madankollu, xi studji ta' osservazzjoni identifikaw riskju rari li jidmugħ zmien qasir ta' aritmija, infart mijokardijaku u mortalità kardjovaskulari assoċjati mal-macrolides, li jinkludu clarithromycin. Minhabba l-medda tar-riċerka li twettqet fil-qasam u l-espożizzjoni estensiva tas-suq għal clarithromycin, il-PRAC ikkunsidra li aġġornament għal sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal prodotti li fihom clarithromycin hu għustifikat sabiex jippermetti lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jikkunsidraw is-sejbiet epidemjoloġiċi fil-kuntest tal-benefiċċji tat-trattament magħrufa ta' clarithromycin.

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

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

Abbazi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal clarithromycin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza(i) attiva(i) clarithromycin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sal-punt li prodotti mediċinali addizzjonali li jkun fihom clarithromycin bħalissa huma awtorizzati fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futura fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għdida għandha tiżdied kif ġej:

Titwil tal-Intervall tal-QT Avvenimenti Kardjovaskulari

Titwil tar-ripolarizzazzjoni kardijaka tal-intervall tal-QT, li jikkawża riskju li tiżviluppa aritmija kardijaka u torsades de pointes, ġie osservat fit-trattament bil-macrolides, li jinkludu clarithromycin (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, minhabba li s-sitwazzjonijiet li ġejjin jistgħu jwasslu għal riskju miżjud ta' aritmiji ventrikulari (li jinkludu torsades de pointes), clarithromycin għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti li ġejjin;

- Pazjenti b'mard tal-arterja koronarja, insuffiċjenza kardijaka severa, disturbi fil-konduzzjoni jew bradikardija klinikament rilevanti,
- Pazjenti b'disturbi fl-elettroliti, bħal ipomanjeżemija. Clarithromycin ma jridx jingħata lil pazjenti b'ipokalemija (ara sezzjoni 4.3).
- Pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra fl-istess hin assoċjati ma' titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.5).
- L-għoti fl-istess waqt ta' clarithromycin ma' astemizole, cisapride, pmozide u terfenadine, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).
- Clarithromycin ma jridx jintuża f'pazjenti b'titwil tal-QT akkwistat b'mod kongenitali jew dokumentat, jew bi storja medika ta' aritmija ventrikulari (ara sezzjoni 4.3).

Studji epidemjoloġiċi li jinvestigaw ir-riskju ta' riżultati kardjovaskulari avversi bil-macrolides urew riżultati varjabbli. Xi studji ta' osservazzjoni identifikaw riskju rari li jdum żmien qasir ta' aritmija, infart mijokardijaku u mortalità kardjovaskulari assoċjati mal-macrolides, li jinkludu clarithromycin. Il-konsiderazzjoni ta' dawn is-sejbiet għandha tkun ibbilanċjata bil-benefiċċji tat-trattament meta tingħata riċetta għal clarithromycin.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	Is-Sibt, 27 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018