

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor azitromycine (formuleringen voor systemisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien het toenemende inzicht in geneesmiddeleninteracties, en in het bijzonder door beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen, over interactie tussen azitromycine (formuleringen voor systemisch gebruik) en colchicine die leidt tot een mogelijke stijging van de serumspiegel van colchicine, is het PRAC van mening dat colchicine dient te worden toegevoegd als voorbeeld van P-glycoproteïnesubstraten in de reeds vermelde waarschuwing over hun mogelijk verhoogde serumspiegels in geval van gelijktijdige toediening met azitromycine.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor azitromycine (formuleringen voor systemisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) azitromycine (formuleringen voor systemisch gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die azitromycine (formuleringen voor systemisch gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt]

Digoxine **en colchicine**: er is gemeld dat gelijktijdige toediening van macrolide-antibiotica, waaronder azitromycine, met P-glycoproteïnesubstraten zoals digoxine **en colchicine**, leidt tot verhoogde serumspiegels van het P-glycoproteïnesubstraat. Daarom dient bij gelijktijdige toediening van azitromycine en P-glycoproteïnesubstraten zoals digoxine, rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van verhoogde serumconcentraties van digoxine. Tijdens de behandeling met azitromycine en na stopzetting ervan zijn klinische opvolging, en mogelijk opvolging van de serumdigoxinespiegels, nodig.

Bijsluiter

- Rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt]

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast <fantasiennaam> nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker:

[...]

- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen)

- Colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 mei 2018