

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) PSUR(er) for azitromycin (formulering til systemisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på den økende forståelsen for interaksjoner mellom legemidler, og mer spesifikt tilgjengelig data fra litteratur og spontane rapporter, kan en interaksjon mellom azitromycin (formulering til systemisk bruk) og kolkisin føre til en mulig økning av kolkisinnivået i serum. PRAC har derfor vurdert at kolkisin skal legges til som et eksempel på P-glykoproteinsubstrater i den eksisterende advarselen om mulig økte nivåer i serum ved samtidig administrering med azitromycin.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for azitromycin (formulering til systemisk bruk) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet som inneholder azitromycin (formulering til systemisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder azitromycin (formulering til systemisk bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[En advarsel bør revideres på følgende måte]

Digoksin **og kolkisin**: Samtidig administrering av makrolidantibiotika, inkludert azitromycin, med P-glykoproteinsubstrater som digoksin **og kolkisin** er rapportert å resultere i økte serumnivåer av P-glykoproteinsubstratet. Hvis azitromycin og P-glykoproteinsubstrater som digoksin administreres samtidig, må derfor muligheten for forhøyede serumkonsentrasjoner av digoksin tas i betraktning. Det er nødvendig med klinisk overvåkning, og kanskje også overvåkning av serumnivå av digoksin, under og etter behandling med azitromycin.

Pakningsvedlegg

- Pkt. 2. Hva du må vite før du bruker <legemiddelnavn>

[En advarsel bør revideres på følgende måte]

Andre legemidler og <legemiddelnavn>

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler:

[...]

– Digoksin (brukes til behandling av hjertesvikt)

– Kolkisin (brukes ved urinsyregikt og familiær middelhavsfeber)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10.03.2018
Medlemslandene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	09.05.2018