

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) for klorokin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Med hensyn til tilgjengelige data i den nylig utgitte publikasjonen Lane et al 2020, som viste en økt kardiovaskulær mortalitet etter samtidig bruk av hydroksyklorokin og makrolidantibiotikaen azitromycin, samt den allerede veletablerte risikoen for QT-forlengelse og etterfølgende risiko for ventrikulær arytmi med både klorokin og makrolider, anser PRAC det for å være en årsakssammenheng mellom samtidig bruk av klorokin og makrolider, inkludert azitromycin, og en økt risiko for ventrikulær arytmi. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder klorokin, skal endres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for klorokin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder klorokin 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 klorokin 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

Interaksjonen skal legges til som følger:

[...] Klorokin skal brukes med forsiktighet hos pasienter som mottar legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, trisykliske antidepressiva, antipsykotika, noen antiinfektiva (**f.eks. makrolider, inkludert azitromycin**), på grunn av økt risiko for ventrikulær arytmi (se pkt. 4.4. og 4.9). Halofantrin skal ikke administreres med klorokin.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Andre legemidler og klorokin

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker noen av disse legemidlene

[...] Mot bakterieinfeksjoner (**f.eks. en gruppe legemidler som kalles makrolider, inkludert azitromycin**) [...]

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	31. januar 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. mars 2022