

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących chlorochiny, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dane dostępne w niedawnej publikacji w piśmiennictwie autorstwa Lane et al 2020, wskazujące na zwiększoną umieralność z przyczyn sercowo-naczyniowych po jednoczesnym stosowaniu hydroksychlorochiny i antybiotyku makrolidowego - azytromycyny, jak również potwierdzone już ryzyko wydłużenia odstępu QT i wynikające z tego ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, obydwu związanych z zastosowaniem chlorochiny i makrolidów, komitet PRAC uważa, że występuje związek przyczynowy między jednoczesnym stosowaniem chlorochiny i makrolidów, w tym azytromycyny, i zwiększonym ryzykiem komorowych zaburzeń rytmu serca. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających chlorochinę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących chlorochiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną chlorochinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające chlorochinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następujące interakcje:

[...] Chlorochinę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępn QT, np. leki antyarytmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (**np. makrolidy, w tym azytromycyna**) ze względu na zwiększone ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca (patrz punkty 4.4 i 4.9). Nie należy podawać halofantryny razem z chlorochiną.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje któryś z poniższych leków

[...] Przeciwno zakażeniom bakteryjnym (**np. leki z grupy o nazwie makrolidy, w tym azytromycyna**) [...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. marca 2022 r.