

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru azitromicină (formule pentru utilizare sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere înțelegerea din ce în ce mai bună a interacțiunilor medicament-medicament, și mai exact datele disponibile din literatură și din raportările spontane, despre interacțiunea între azitromicină (formule pentru utilizare sistemică) și colchicină, care conduce la posibila creștere a concentrației plasmatice a colchicinei, PRAC consideră că trebuie adăugată colchicina ca exemplu de substraturi pentru glicoproteina P, la atenționările existente despre posibila creștere a concentrațiilor plasmatice ale acestora în cazul administrării concomitente cu azitromicină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru azitromicină (formule pentru utilizare sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin azitromicină (formule pentru utilizare sistemică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin azitromicină (formule pentru utilizare sistemică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[O atenționare trebuie revizuită după cum urmează]

Digoxină **și colchicină**: s-a raportat că administrarea concomitentă de antibiotice macrolide, inclusiv azitromicină, cu substraturi ale glicoproteinei P cum sunt digoxina **și colchicina**, duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale substraturilor glicoproteinei P. Prin urmare, dacă azitromicina și substraturile glicoproteinei P, precum digoxina, sunt administrate concomitent, trebuie avută în vedere posibilitatea de creștere a concentrațiilor plasmatice ale digoxinei. Sunt necesare monitorizarea clinică și concentrațiile plasmatice posibile ale digoxinei, în timpul tratamentului cu azitromicină și după întreruperea acestuia.

Prospect

- Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați <numele inventat>

[O atenționare trebuie revizuită după cum urmează]

<numele inventat> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

[...]

- Digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace)

- Colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2018