

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 Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru clorochină, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile din articolul lui Lane et al 2020, publicat în literatura de specialitate recentă, care evidențiază o mortalitate cardiovasculară crescută după utilizarea hidroxiclorochinei concomitent cu antibioticul macrolid azitromicină, precum și riscul deja bine cunoscut de prelungire a intervalului QT și riscul ulterior de aritmie ventriculară, asociat atât clorochinei, cât și macrolidelor, PRAC ia în considerare o relație cauzală între utilizarea concomitentă a clorochinei și macrolidelor, incluzând azitromicina, și un risc crescut de aritmie ventriculară. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin clorochină trebuie modificate în consecință.

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 clorochină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin clorochină 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 clorochină 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

Trebuie adăugată următoarea interacțiune/următoarele interacțiuni:

[...] Clorochina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează medicamente despre care se cunoaște că determină prelungirea intervalului QT, de ex. antiaritmice din clasa IA și III, antidepresive triciclice, antipsihotice, unele medicamente antiinfecțioase **(de ex. macrolide, inclusiv azitromicină)**, din cauza riscului crescut de aritmie ventriculară (vezi pct. 4.4 și 4.9). Halofantrina nu trebuie administrată concomitent cu clorochină.

Prospect

- Pct. 2

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente

[...] Împotriva infecțiilor bacteriene **(de ex. un grup de medicamente numite macrolide, inclusiv azitromicină)** [...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 martie 2022