

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre azitromycín (formulácie na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na stále lepšie chápanie liekových interakcií a konkrétnejšie údaje dostupné z literatúry a spontánných hlásení o interakcii medzi azitromycínom (formuláciami na systémové použitie) a kolchicínom, ktorá vedie k možnému zvýšeniu hladiny kolchicínu v sére, PRAC dospel k záveru, že kolchicín sa má pridať ako príklad P-glykoproteínových substrátov k existujúcemu varovaniu, že môže dôjsť k zvýšeniu ich hladín v sére pri ich súbežnom podávaní s azitromycínom.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre azitromycín (formulácie na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) azitromycín (formulácie na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce azitromycín (formulácie na systémové použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[Varovanie sa má upraviť nasledovne]

Digoxín **a kolchicín**: bolo hlásené, že súbežné podávanie makrolidových antibiotík, vrátane azitromycínu so substrátmi P-glykoproteínu, akými sú digoxín **a kolchicín**, viedlo k zvýšeným hladinám substrátu P-glykoproteínu v sére. Preto ak sa azitromycín a substráty P-glykoproteínu, ako digoxín, podávajú súbežne, má sa brať do úvahy možnosť zvýšených koncentrácií digoxínu v sére. Počas liečby s azitromycínom a po jej ukončení je nutné klinické monitorovanie a prípadne aj monitorovanie hladiny digoxínu v sére.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

[Varovanie sa má upraviť nasledovne]

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

[...]

- Digoxín (používaný na liečbu pri poškodení srdca)

- Kolchicín (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2018