

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za azitromicin (sistemske formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na vedno boljše razumevanje medsebojnega delovanja zdravil, še zlasti razpoložljivih podatkov iz literature in spontanah poročil o medsebojnem delovanju med azitromicinom (sistemske formulacije) in kolhicinom, ki lahko privede do zvišanja ravni kolhicina v serumu, odbor PRAC meni, da je treba kolhicin dodati v obstoječe opozorilo kot primer substratov P-glikoproteina, katerih ravni v serumu se lahko zvišajo v primeru sočasne uporabe z azitromicinom.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za azitromicin (sistemske formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) azitromicin (sistemske formulacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo azitromicin (sistemske formulacije), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način]

Digoksin **in kolhicin**: poročali so, da sočasna uporaba makrolidnih antibiotikov, vključno z azitromicinom, in substratov P-glikoproteina, kot sta digoksin **in kolhicin**, povzroči zvišanje ravni substrata P-glikoproteina v serumu. Zato je treba v primeru sočasne uporabe azitromicina in substratov P-glikoproteina, kot je digoksin, upoštevati možnost povečanih koncentracij digoksina v serumu. Med zdravljenjem in po prekinitvi zdravljenja z azitromicinom sta potrebna klinično spremljanje in morebiti spremljanje ravni digoksina v serumu.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <izmišljeno ime>

[Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način]

Druga zdravila in zdravilo <izmišljeno ime>

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo:

[...]

- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja)

- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2018