

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 metronidazol/mikonazol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za resno medsebojno delovanje med mikonazolom in varfarinom, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezanosti ponovnega pojava po ponovni uvedbi zdravila, ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, PRAC meni, da je resno medsebojno delovanje med mikonazolom in varfarinom vsaj razumno mogoče. PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo metronidazol/mikonazol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za učinkovini metronidazol/mikonazol, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metronidazol/mikonazol nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom, za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) metronidazol/mikonazol.

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 4.4

Opozorilo je treba dodati na naslednji način:

Mikonazol, ki se uporablja za sistemsko zdravljenje, je znan kot zaviralec CYP3A4/2C9, kar lahko povzroči podaljšan učinek varfarina ali drugih antagonistov vitamina K. Čeprav je sistemska absorpcija pri pripravkih za lokalno uporabo omejena, je treba sočasno uporabo zdravila <izmišljeno ime> in varfarina ali drugih antagonistov vitamina K izvajati previdno, antikoagulacijski učinek pa je treba skrbno spremljati in ustrezno prilagajati odmerek. Bolnike je treba poučiti o simptomih krvavitve ter jim svetovati, naj ob njihovem pojavu takoj prekinijo zdravljenje z mikonazolom in poiščejo zdravniško pomoč (glejte poglavje 4.5).

- Poglavlje 4.5

Interakcijo je treba je dodati na naslednji način:

Med vaginalno uporabljenim metronidazolom in mikonazolijevim nitratom doslej niso znane nobene medsebojne interakcije.

Mikonazol, ki se uporablja za sistemsko zdravljenje, je znan kot zaviralec CYP3A4/2C9. Zaradi omejene sistemske razpoložljivosti po lokalni uporabi so klinično pomembne interakcije redke. Pri bolnikih, ki se zdravijo z varfarinom ali drugimi antagonisti vitamina K, je potrebna previdnost, antikoagulacijski učinek pa je treba spremljati.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <izmišljeno ime>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če jemljete peroralna antikoagulantna zdravila, kot je varfarin, takoj prenehajte uporabljati <izmišljeno ime> in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če med zdravljenjem z zdravilom <izmišljeno ime> opazite nepričakovane krvavitve ali podplutbe, krvavitve iz nosu, izkašljevanje krvi, kri v urinu, črno katranasto blato ali bruhanje, podobno kavni usedlini. Med zdravljenjem z zdravilom <izmišljeno ime> je pod nadzorom zdravstvenega delavca potrebno skrbno spremljanje vrednosti mednarodnega normaliziranega razmerja (INR).

Druga zdravila in zdravilo <izmišljeno ime>

Če jemljete, ste pred kratkim jemali ali bi lahko jemali katerokoli drugo zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali zobozdravnikom

- **Peroralna antikoagulantna zdravila (zdravila za redčenje krvi), kot je varfarin, ker lahko zdravilo <izmišljeno ime> vpliva na njihovo delovanje.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. april 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. junij 2026