

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för azitromycin (beredning för systemiskt bruk) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på de ökade kunskaperna om läkemedelsinteraktioner, och mer specifikt tillgängliga data från litteraturen och spontanrapporter om interaktion mellan azitromycin (beredning för systemiskt bruk) och kolkicin som kan leda till ökad koncentration av kolkicin i serum, anser PRAC att kolkicin ska läggas till som exempel på P-glykoproteinsubstrat i den befintliga varningen om potentiellt förhöjda serumnivåer vid administrering samtidigt med azitromycin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för azitromycin (beredning för systemiskt bruk) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller azitromycin (beredning för systemiskt bruk) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller azitromycin (beredning för systemiskt bruk) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[En varning ska revideras på följande sätt]

Digoxin och kolkicin: Samtidig administrering av markrolidantibiotika, inklusive azitromycin, med P-gp-substrat såsom digoxin och kolkicin, har rapporterats resultera i ökade serumkoncentrationer av P-gp-substratet. Om azitromycin och P-gp-substrat såsom digoxin administreras samtidigt måste risken för förhöjd koncentration av digoxin i serum beaktas. Klinisk övervakning och eventuellt mätning av digoxinnivåerna i serum är nödvändigt, under och efter behandling med azitromycin.

Bipacksedel

- Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du använder <läkemedlets namn>

[En varning ska revideras på följande sätt]

Andra läkemedel och <läkemedlets namn>

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

[...]

- digoxin (används för behandling av nedsatt hjärtfunktion)

- kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 mars 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 maj 2018