

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) azithromycinu (přípravků k systémovému podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k rostoucímu porozumění lékovým interakcím a konkrétně dostupnosti údajů z literatury a spontánních hlášení ohledně interakce mezi azithromycinem (přípravky k systémovému podání) a kolchicinem vedoucí k možnému zvýšení sérové hladiny kolchicinu se výbor PRAC domnívá, že do stávajících upozornění je třeba přidat kolchicin jako příklad substrátů P-glykoproteinu, u kterých může dojít ke zvýšení jejich sérových hladin v případě současného podávání s azithromycinem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se azithromycinu (přípravků k systémovému podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících azithromycin (přípravků k systémovému podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem azithromycinu (přípravky k systémovému podání) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Upozornění bude upraveno následujícím způsobem]

Digoxin **a kolchicin**: bylo hlášeno, že současné podávání makrolidových antibiotik, včetně azithromycinu, se substráty P-glykoproteinu, jako například digoxinem **a kolchicinem**, má za následek zvýšené sérové hladiny substrátu P-glykoproteinu. Proto, pokud jsou azithromycin a substráty P-glykoproteinu, jako například digoxin, podávány současně, má být zvažena možnost zvýšené sérové koncentrace digoxinu. Během léčby azithromycinem a po jejím ukončení je nezbytné provádět klinické sledování a případně měření sérových hladin digoxinu.

Příbalová informace

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <(smyšlený) název> <užívat> <používat>

[Upozornění bude upraveno následujícím způsobem]

Další léčivé přípravky a přípravek <(smyšlený) název>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

[...]

– Digoxin (používá se k léčbě poruchy srdeční funkce)

– **Kolchicin (používá se k léčbě dny a familiární středozevní horečky)**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2018