

Številka: 1382-22/2011  
Datum: 24.6.2011

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO AZITROMICIN

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo azitromicin**

Spoštovani,


V oktobru 2010 je Koordinacijska skupina za MRP in DP postopke za zdravila, ki se uporabljajo v humani medicini (CMDh), pregledala redna posodobljena poročila o varnosti zdravil in podatke o neželenih učinkih zdravil, ki vsebujejo azitromicin, ter ocenila podatke o tveganju za resne okvare jeter pri uporabi zadevnih zdravil. Sprejela je priporočilo, da se informacije o zdravilu v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilih za uporabo ustrezno dopolnijo pri vseh zdravilih, ki vsebujejo azitromicin.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki še niso predložili vloge za spremembo prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh od objave obvestila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/245.html>.

S spoštovanjem,



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

## **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

### **Section 4.4**

*Since liver is the principal route of elimination for azithromycin, the use of azithromycin should be undertaken with caution in patients with significant hepatic disease. Cases of fulminant hepatitis potentially leading to life-threatening liver failure have been reported with azithromycin (see Section 4.8). Some patients may have had pre-existing hepatic disease or may have been taking other hepatotoxic medicinal products.*

*In case of signs and symptoms of liver dysfunction, such as rapid developing asthenia*

*associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy, liver function tests/ investigations should be performed immediately. Azithromycin administration should be stopped if liver dysfunction has emerged.*

## **PACKAGE LEAFLET**

### ***Section 2: Take special care with Azithromycin***

*Talk to your doctor before you start to take this medicine if you:*

- *have liver problems: your doctor may need to monitor your liver function or stop the treatment*

### ***Section 3: HOW TO TAKE AZITHROMYCIN***

*Patients with kidney or liver problems:*

- *You should tell your doctor if you have kidney or liver problems as your doctor may need to alter the normal dose.*