

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) cefadroxilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání literatury o souběžném podávání cefadroxilu s probenecidem, ze kterého vyplývá, že probenecid interaguje s několika druhy cefalosporinů a kompetitivně inhibuje renální tubulární sekreci cefadroxilu, a tím zvyšuje jeho plazmatickou koncentraci, a rovněž s přihlédnutím ke skutečnosti, že interakce s probenecidem je již součástí informací o přípravku pro jiné přípravky obsahující cefadroxil, dospěl výbor PRAC k závěru, že interakce s probenecidem by měla být uvedena v bodě 4.5 souhrnu údajů o přípravku pro všechny přípravky obsahující cefadroxil. V příbalové informaci byly provedeny odpovídající úpravy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cefadroxilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cefadroxil 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 cefadroxilu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé o registraci / 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

[Má být doplněn tento text:]

Souběžné podávání probenecidu snižuje renální eliminaci cefadroxil, proto může dojít ke zvýšení plazmatických koncentrací cefadroxil, jestliže je cefadroxil podáván v kombinaci s probenecidem.

Příbalová informace

- Bod 2

[Má být doplněn tento text:]

Užívání jiných léčivých přípravků

[...]

Probenecid (k léčbě dny)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. května 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. července 2018