

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cefadroxil blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På grundlag af den gennemgåede litteratur vedrørende samtidig brug af cefadroxil og probenecid, som indikerer, at probenecid interagerer med forskellige typer cefalosporiner og kompetitivt hæmmer renal tubulær udskillelse af cefadroxil, hvilket øger dets plasmakoncentration, og under hensyntagen til, at interaktionen med probenecid allerede er medtaget i produktresuméet for andre lægemidler indeholdende cefadroxil, vurderede PRAC, at interaktionen med probenecid bør tilføjes i pkt. 4.5 i produktresuméet for alle lægemidler indeholdende cefadroxil. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cefadroxil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cefadroxil, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang, at andre lægemidler indeholdende cefadroxil allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

#### **Produktresumé**

- Punkt 4.5

*[Der tilføjes en advarsel som følger]*

**Samtidig administration af probenecid reducerer den renale udskillelse af cefadroxil; plasmakonzentrationen af cefadroxil kan derfor være forøget, når stoffet gives i kombination med probenecid.**

#### **Indlægsseddel**

- Afsnit 2

*[Der tilføjes en advarsel som følger]*

Brug af anden medicin

*[...]*

**Probenecid (mod urinsyreigt)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh's møde i marts 2018 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 5. maj 2018              |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 4. juli 2018             |