

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung
der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Cefadroxil wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf Grundlage der geprüften Fachliteratur bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von Cefadroxil und Probenecid, die darauf hinweist, dass Probenecid mit verschiedenen Typen von Cephalosporinen interagiert und die renale tubuläre Sekretion von Cefadroxil kompetitiv hemmt und dadurch dessen Plasmakonzentrationen erhöht sowie auch berücksichtigend, dass diese Wechselwirkung bereits in der Produktinformation anderer Cefadroxil-haltiger Arzneimittel enthalten ist, war der PRAC der Auffassung, dass die Wechselwirkung mit Probenecid zu Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für alle Cefadroxil-haltigen Arzneimittel hinzugefügt werden sollte. Die Packungsbeilage ist dementsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cefadroxil der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cefadroxil enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Cefadroxil enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten sowie der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Position der CMDh entsprechend berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

[Folgender Text sollte hinzugefügt werden:]

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid reduziert die renale Elimination von Cefadroxil, daher können die Plasmakonzentrationen von Cefadroxil erhöht sein, wenn es gleichzeitig mit Probenecid verabreicht wird.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

[Folgender Text sollte hinzugefügt werden:]

Einnahme anderer Arzneimittel

[...]

Probenecid (gegen Gicht)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	5. Mai 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	4. Juli 2018