

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cefadroksylu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu literatury na temat jednoczesnego stosowania cefadroksylu z probenecydem, z którego wynika, że probenecyd wchodzi w interakcje z wieloma różnymi cefalosporynami i kompetytywnie hamuje wydzielanie cefadroksylu przez kanaliki nerkowe, powodując w ten sposób zwiększenie jego stężenia w osoczu, a także biorąc pod uwagę, że interakcje z probenecydem są już umieszczone w drukach informacyjnych innych produktów zawierających cefadroksyl, komitet PRAC uznał, że interakcje z probenecydem należy dodać w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego wszystkich produktów zawierających cefadroksyl. Dokonano odpowiedniej aktualizacji Ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cefadroksylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) cefadroksyl pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cefadroksyl są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby odpowiednie państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

[Należy dodać następujący tekst]

Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza eliminację cefadroksylu przez nerki; z tego powodu stosowanie cefadroksylu w skojarzeniu z probenecydem może powodować zwiększenie stężenia cefadroksylu w osoczu.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

[Należy dodać następujący tekst]

Przyjmowanie z innymi lekami

[...]

Probenecyd (stosowany w dnie moczanowej)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	5 maja 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	4 lipca 2018 r.