

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κεφαδροξίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την εξετασθείσα βιβλιογραφία για την ταυτόχρονη χρήση κεφαδροξίλης με προβενεσίδη, όπου υποδεικνύεται ότι η προβενεσίδη αλληλεπιδρά με πολλούς τύπους κεφαλοσπορινών και αναστέλλει ανταγωνιστικά τη νεφρική σωληναριακή έκκριση της κεφαδροξίλης αυξάνοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη συγκέντρωσή της στο πλάσμα, και λαμβάνοντας επίσης υπόψη ότι η αλληλεπίδραση με την προβενεσίδη περιλαμβάνεται ήδη στις πληροφορίες του προϊόντος για άλλα προϊόντα που περιέχουν κεφαδροξίλη, η PRAC έκρινε ότι η αλληλεπίδραση με την προβενεσίδη πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4.5 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για όλα τα προϊόντα που περιέχουν κεφαδροξίλη. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κεφαδροξίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κεφαδροξίλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κεφαδροξίλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

[Πρέπει να προστεθεί το εξής κείμενο]

Η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης μειώνει τη νεφρική απέκκριση της κεφαδροξίλης και, ως εκ τούτου, οι συγκεντρώσεις κεφαδροξίλης στο πλάσμα ενδέχεται να αυξηθούν όταν αυτή χορηγείται σε συνδυασμό με προβενεσίδη.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

[Πρέπει να προστεθεί το εξής κείμενο]

Χρήση άλλων φαρμάκων

[...]

Προβενεσίδη (για την ουρική αρθρίτιδα)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	5 Μαΐου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	4 Ιουλίου 2018