

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsefadroksiili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse tsefadroksiili ja probenetsiidi samaaegset kasutamist käsitlevaid läbivaadatud kirjandusandmeid, mille kohaselt on probenetsiidil koostoime mitut liiki tsefalosporiinidega ja probenetsiid inhibeerib konkureerivalt tsefadroksiili renaalset tubulaarsekretsiooni, suurendades seeläbi tsefadroksiili plasmakontsentratsiooni, ja arvestades, et koostoimet probenetsiidiga on juba kirjeldatud teiste tsefadroksiili sisaldavate ravimite ravimiteabes, oli ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et kõikide tsefadroksiili sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 tuleb lisada teave probenetsiidiga koostoime kohta. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsefadroksiili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsefadroksiili sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele tsefadroksiili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

[Lisada tuleb järgmine tekst]

Probenetsiidi samaaegne kasutamine vähendab tsefadroksiili eliminatsiooni neerude kaudu, mistõttu võib tsefadroksiili plasmakontsentratsioon kasutamisel koos probenetsiidiga suureneda.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

[Lisada tuleb järgmine tekst]

Kasutamine koos teiste ravimitega

[...]

probenetsiid (podagra ravim):

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma märtsi 2018. aasta koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. mai 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. juuli 2018