

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kefadroksiilia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Arvioituaan kefadroksiilin ja probenesidin samanaikaista käyttöä koskevaa kirjallisuutta, joka osoittaa, että probenesidilla on yhteisvaikutuksia monien kefalosporiinityyppien kanssa ja että se estää kilpailevasti kefadroksiilin erittymistä munuaistubulusten kautta suurentaen siten kefadroksiilin pitoisuutta plasmassa, ja otettuaan myös huomioon sen, että yhteisvaikutukset probenesidin kanssa sisältyvät jo muiden kefadroksiilia sisältävien valmisteiden valmistetietoihin, PRAC katsoi, että yhteisvaikutus probenesidin kanssa on lisättävä kaikkien kefadroksiilia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvetojen kohtaan 4.5. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kefadroksiilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kefadroksiilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kefadroksiilia sisältäviä lääkevalmisteita tai käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että jäsenmaat / myyntiluvan hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.5

[Seuraava teksti lisätään:]

Probenesidin samanaikainen anto vähentää kefadroksoilin eliminaatiota munuaisten kautta: plasman kefadroksoilipitoisuus voi siksi suurentua, kun sitä annetaan yhdessä probenesidin kanssa.

Pakkausseloste

- Kohta 2

[Seuraava teksti lisätään]

Muiden lääkkeiden otto

[...]

Probenesidi (kihtiin)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5. toukokuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4. heinäkuuta 2018