

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le céfadroxil, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de la littérature examinée relative à l'utilisation concomitante du céfadroxil avec du probénécide, qui a montré que le probénécide interagit avec plusieurs types de céphalosporines et inhibe de façon compétitive les sécrétions tubulaires rénales du céfadroxil, augmentant ainsi sa concentration plasmatique, et en tenant également compte du fait que l'interaction avec le probénécide est déjà incluse dans les informations sur le produit d'autres médicaments contenant du céfadroxil, le PRAC a estimé que l'interaction avec le probénécide devrait être ajoutée à la rubrique 4.5 du résumé des caractéristiques du produit de tous les médicaments contenant du céfadroxil. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au céfadroxil, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le céfadroxil demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du céfadroxil sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs/titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5

[Il convient d'ajouter le texte suivant]

L'administration concomitante de probénécide réduit l'élimination rénale du céfadroxil. Par conséquent, les concentrations plasmatiques de céfadroxil peuvent être augmentées lorsque ce dernier est administré en association avec du probénécide.

Notice

- Rubrique 2

[Il convient d'ajouter le texte suivant]

Prise d'autres médicaments

[...]

Probénécide (traitement de la goutte)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mars 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	5 mai 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	4 juillet 2018