

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cefadroksil, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregledane literature o istodobnoj primjeni cefadroksila i probenecida, koja ukazuje na to da probenecid ima uzajamno djelovanje s više vrsta cefalosporina te da kompetitivno inhibira bubrežno tubularno izlučivanje cefadroksila čime povećava njegovu koncentraciju u plazmi, a uzimajući u obzir da je interakcija s probenecidom već uključena u informacije o lijeku drugih lijekova koji sadrže cefadroksil, PRAC je zaključio da interakciju s probenecidom treba dodati u dio 4.5. sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže cefadroksil. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cefadroksil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cefadroksil nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cefadroksil trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

[Potrebno je dodati sljedeći tekst]

Istodobna primjena probenecida smanjuje eliminaciju cefadroksila putem bubrega, stoga je moguće povećanje koncentracije cefadroksila u plazmi kada se primjenjuje u kombinaciji s probenecidom.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

[Potrebno je dodati sljedeći tekst]

Uzimanje drugih lijekova

[...]

Probenecid (protiv gihta)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. svibnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	4. srpnja 2018.