

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a cefadroxilra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A cefadroxil és a probenecid egyidejű alkalmazásával kapcsolatos szakirodalom értékelése alapján – amelyből az derül ki, hogy a probenecid többféle cefalosporinnal is kölcsönhatásba lép, és kompetitív módon gátolja a cefadroxil renális tubularis kiválasztását, ezáltal pedig növeli annak plazmakoncentrációját –, továbbá figyelembe véve, hogy a probeneciddel fellépő kölcsönhatás már szerepel más cefadroxil-tartalmú készítmények kísérőirataiban, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az összes cefadroxil-tartalmú készítmény alkalmazási előírásának 4.5 pontjában szerepeltetni kell a probeneciddel fellépő kölcsönhatást. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cefadroxilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cefadroxilt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, cefadroxilt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

[Az alábbi szöveg beillesztése szükséges]

A probenecid egyidejű alkalmazása csökkenti a cefadroxil renális kiválasztását, ezért a probenecid párhuzamos alkalmazása esetén megnövekedhet a cefadroxil plazmakoncentrációja.

Betegtájékoztató

- 2. pont

[Az alábbi szöveg beillesztése szükséges]

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

[...]

probenecid (köszvény kezelésére)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához>

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. május 5.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2018. július 4.