

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cefadroksilio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis peržiūrėtais moksliniais straipsniais apie cefadroksilio ir probenecido vartojimą vienu metu, kurie atskleidė, kad probenecidas sąveikauja su daugelio rūšių cefalosporinų grupės vaistiniais preparatais ir konkurencingai slopina cefadroksilio sekreciją per inkstų kanalėlius, taip padidindamas jo koncentraciją plazmoje, taip pat atsižvelgdamas į tai, kad į kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefadroksilio, informacinius dokumentus jau įtraukta informacija apie sąveiką su probenecidu, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefadroksilio, preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyrių reikėtų papildyti informacija apie sąveiką su probenecidu. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cefadroksilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cefadroksilio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cefadroksilio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

[Skyriaus informaciją reikia papildyti toliau nurodytu tekstu.]

Tuo pat metu vartojamas probenecidas slopina cefadroksilio eliminaciją per inkstus, todėl kartu su probenecidu vartojamo cefadroksilio koncentracija plazmoje gali padidėti.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

[Skyriaus informaciją reikia papildyti toliau nurodytu tekstu.]

Kitų vaistų vartojimas

[...]

probenecidą (nuo podagros).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. gegužės 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. liepos 4 d.