

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cefadroksila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pārskatīto literatūru par cefadroksila vienlaicīgu lietošanu ar probenecīdu, kurā norādīts, ka probenecīds mijiedarbojas ar vairākiem cefalosporīnu veidiem un konkurējoši inhibē cefadroksila sekrēciju nieru kanāliņos, tādējādi palielinot tā koncentrāciju plazmā, kā arī ņemot vērā, ka mijiedarbība ar probenecīdu ir jau norādīta citu cefadroksilu saturošu zāļu aprakstā, *PRAC* uzskatīja, ka visu cefadroksilu saturošo zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā jāiekļauj informācija par mijiedarbību ar probenecīdu. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cefadroksilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur cefadroksilu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur cefadroksilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

[Jāpievieno šāds teksts:]

Probenecīda vienlaicīga lietošana samazina cefadroksila izvadīšanu caur nierēm, tāpēc cefadroksila koncentrācija plazmā var palielināties, ja to lieto kombinācijā ar probenecīdu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

[Jāpievieno šāds teksts:]

Citu zāļu lietošana

[..]

Probenecīds (podagras ārstēšanai)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2018. gada marta sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 5. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 4. jūlijs