

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal cefadroxil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-letteratura riveduta dwar l-użu konkomitanti ta' cefadroxil ma' probenecid li indikat li probenecid jinteraġixxi ma' bosta tipi ta' ċefalosporini u kompetittivament jinibixxi sekrezzjonijiet tubulari tal-kliwi ta' cefadroxil u b'hekk iżid il-koncentrazzjoni tiegħu fil-plażma, u meta jiġi kkunsidrat ukoll li l-interazzjoni ma' probenecid diġà hija inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti oħra li fihom cefadroxil, il-PRAC ikkunsidra li għandha tiżdied l-interazzjoni ma' probenecid fis-sezzjoni 4.5 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti kollha li fihom cefadroxil. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefadroxil is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cefadroxil mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cefadroxil huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq
livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

L-għoti konkomitanti ta' probenecid inaqas l-eliminazzjoni mill-kliwi ta' cefadroxil; għalhekk, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' cefadroxil jistgħu jiżdiedu meta jingħata flimkien ma' probenecid.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

Meta tiegħu mediċini oħra

[...]

Probenecid (għall-gotta)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Mejju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Lulju 2018