

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cefadroxil, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beoordeelde literatuur over het gelijktijdig gebruik van cefadroxil met probenecide waaruit naar voren kwam dat probenecide een interactie aangaat met diverse soorten cefalosporinen en de renale tubulaire secretie van cefadroxil competitief remt waardoor de plasmaconcentratie ervan stijgt, en ook in aanmerking nemend dat de interactie met probenecide al is opgenomen in de productinformatie van andere middelen die cefadroxil bevatten, was het PRAC van mening dat de interactie met probenecide moet worden toegevoegd aan rubriek 4.5 van de samenvatting van de productkenmerken van alle middelen die cefadroxil bevatten. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cefadroxil is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cefadroxil bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cefadroxil bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgeslaagd~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

[De volgende tekst dient te worden toegevoegd]

De gelijktijdige toediening van probenecide vermindert de eliminatie van cefadroxil via de nieren; plasmaconcentraties van cefadroxil kunnen hierdoor verhoogd zijn wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met probenecide.

Bijsluiter

- Rubriek 2

[De volgende tekst dient te worden toegevoegd]

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

[...]

Probenecide (voor de behandeling van jicht)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	5 mei 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	4 juli 2018