

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre cefadroxil sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmanej literatúry o súbežnom použití cefadroxilu s probenecidom, z ktorej vyplynulo, že probenecid vytvára interakcie s viacerými druhmi cefalosporínov a kompetitívne inhibuje renálnu tubulárnu sekréciu cefadroxilu, čím zvyšuje jeho plazmatickú koncentráciu, a tiež vzhľadom na to, že interakcia s probenecidom je už uvedená v informáciách o lieku pre iné lieky obsahujúce cefadroxil, výbor PRAC usúdil, že do časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má v prípade všetkých liekov obsahujúcich cefadroxil pridať interakcia s probenecidom. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cefadroxil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cefadroxil je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, (má) majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce cefadroxil, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v EÚ alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

[Má sa pridať tento text]

Súbežné podávanie probenecidu znižuje renálnu elimináciu cefadroxilu; preto keď sa cefadroxil podáva v kombinácii s probenecidom, plazmatické koncentrácie cefadroxilu môžu byť zvýšené.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

[Má sa pridať tento text]

Užívanie iných liekov

[...]

Probenecid (na dnu)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. mája 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. júla 2018