

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cefadroksil so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

na podlagi pregleda literature o sočasni uporabi cefadroksila in probenecida, ki je pokazal, da probenecid medsebojno deluje z več vrstami cefalosporinov in kompetitivno zavira izločanje cefadroksila preko ledvičnih tubulov ter tako povečuje njegovo koncentracijo v plazmi, ter ob upoštevanju, da je medsebojno delovanje s probenecidom že vključeno v informacije o zdravilu za druga zdravila, ki vsebujejo cefadroksil, je odbor PRAC presodil, da je treba medsebojno delovanje s probenecidom dodati v poglavje 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa zdravila, ki vsebujejo cefadroksil. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cefadroksil skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cefadroksil, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je treba spremeniti dovoljenja za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo cefadroksil, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavje 4.5

*[Dodati je treba naslednje besedilo]*

**Sočasna uporaba probenecida zmanjšuje ledvično izločanje cefadroksila, zato se plazemska koncentracija cefadroksila lahko poveča, če se ta daje v kombinaciji s probenecidom.**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavje 2

*[Dodati je treba naslednje besedilo]*

Jemanje drugih zdravil

*[...]*

**Probenecid (za putiko)**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh marca 2018 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 5. maj 2018                       |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 4. julij 2018                     |