

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cefadroxil dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på den granskade litteraturen om den samtidiga användningen av cefadroxil med probenecid som visade att probenecid samverkar med flera typer av cefalosporiner och kompetitivt hämmar njurarnas tubulära sekretion av cefadroxil med ökad koncentration i plasma som följd, och med hänsyn till att interaktionen med probenecid redan ingår i produktinformationen till andra produkter som innehåller cefadroxil, fann PRAC att interaktionen med probenecid bör läggas till i avsnitt 4.5 i produktresumén till alla produkter som innehåller cefadroxil. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cefadroxil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cefadroxil är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cefadroxil för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

[Följande text ska läggas till]

Samtidig administrering av probenecid minskar elimineringen av cefadroxil genom njurarna; därför kan cefadroxils koncentration i plasma vara förhöjd när det ges i kombination med probenecid.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

[Följande text ska läggas till]

Intag av andra läkemedel

[...]

Probenecid (mot gikt)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	5 maj 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	4 juli 2018