

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
Sulfamethoxazolum/Trimethoprimum	
Číslo procedury	
SE/W/0024/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Biseptol Bactrim
INN	Sulfamethoxazolum/Trimethoprimum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Polfa Warszawa S.A. Roche Registration Ltd., U.K.
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Infekce horních a dolních dýchacích cest Gastrointestinální infekce Infekce ledvin a močových cest Infekce pohlavních orgánů Infekce kůže a podkožní tkáň Ostatní bakteriální infekce
ATC KÓD	J01EE01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Koncentrát pro infuzní roztok - 80mg/ml+16mg/ml Perorální roztok - 40mg/ml+8mg/ml Tablety - 400mg/80mg Tablety - 800mg/160mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	42
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.3, 5.2
ZMĚNA V PIL	1., 2., 3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

V případě potřeby je třeba podat změnu typu IB/II v průběhu 90 dní od publikace hodnotící zprávy. Informace o přípravku přípravků obsahující tyto léčivé látky je třeba aktualizovat a dle potřeby doplnit chybějící informace ve všech bodech informací o přípravku (včetně dat, v případě potřeby). Mohou být ovlivněny rovněž ostatní body (např. bod 4.4, který může být potřeba změnit v závislosti na změnách v bodě 4.3)

Doporučuje se provést následující změny SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

- Je třeba stanovit, pro které věkové skupiny je produkt indikován, s uvedením věkové hranice, např. **X je indikován u <dospělých> <novorozenců> <kojenců> <děti > < dospívajících> <ve věku od x do y <roky, měsíce>**
- Dále má být přidáno: "**Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení týkající se správného použití antibakteriálních látek**"

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

- Dávkování v pediatrické populaci: obě varianty dávkování; např. na základě tělesné hmotnosti a věku, mají být uvedeny v SmPC.
-Dávky na kg tělesné hmotnosti "**dávka pro děti je ekvivalentní přibližně 6 mg trimethoprimu a 30 mg sulfamethoxazolu/ kg tělesné hmotnosti/ den**".
-Denní dávkování v závislosti na věku: "**dávky pro děti jsou stanoveny podle věku dítěte a uvedeny v následující tabulce ...**".

Kontraindikována je léčba sulfamethoxazolem a trimethoprimem u dětí mladších než 6 týdnů. Děti starší než 6 týdnů mají být zahrnuty v bodě 4.2.

- SmPC je nutné aktualizovat, pokud jde o úpravu názvu patogenu z *Pneumocystis carinii* na *Pneumocystis jirovecii*.

Bod 4.3 Kontraindikace

- "**Kotrimoxazol nesmí být podáván novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života**"
-

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Má být přidán následující text:

"Farmakokinetika obou léčivých látek <přípravku>, trimethoprimu a sulfamethoxazolu, je u pediatrické populace s normální funkcí ledvin závislá na věku. Eliminace trimethoprimu a sulfamethoxazolu je snížena u novorozenců a během prvních dvou měsíců života, poté obě látky, trimethoprim a sulfamethoxazol, vykazují vyšší eliminaci s vyšší tělesnou clearance a kratším eliminačním poločasem. Rozdíly jsou nejvýraznější u malých dětí (> 1,7 měsíce až 24 měsíců) a klesají s přibývajícím věkem v porovnání s malými dětmi (1 rok až 3,6 let), většími dětmi (7,5 roku až <10 let) a dospělými (viz bod 4.2) "

PIL

Bod 1 Co je přípravek a k čemu se používá

- Je třeba stanovit, pro které věkové skupiny je produkt indikován, s uvedením věkové hranice, např. **X je indikován u <dospělých> <novorozenců> <kojenců> <děti > <dospívajících> <věku do x do y <roky, měsíce>**
- Věková hranice má být uvedena závěrem po veškerých podrobnostech týkajících se uvedených infekcí.

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek užívat

- Přidat následující informace:

Kotrimoxazol nesmí být podáván novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života.

Bod 3 Jak se přípravek užívá

- Dávkování v pediatrické populaci: obě varianty dávkování; např. na základě tělesné hmotnosti a věku, mají být uvedeny v PIL.
-Denní dávky dle věku a dávky na kg tělesné hmotnosti "**dávkování pro děti stanovené podle věku dítěte a podle tělesné hmotnosti dítěte je uvedené v následující tabulce ...**".
- Je nutné pečlivě definovat věkové skupiny, aby se zabránilo případným pochybnostem (např. 1-2 roky a 3-4 roky může být matoucí – není zřejmé, zda to znamená 12-24 měsíců a 36-48 měsíců a kde mají být zahrnuty děti ve věku 25-35 měsíců?)
- PIL je nutné aktualizovat, pokud jde o úpravu názvu patogenu z *Pneumocystis carinii* na *Pneumocystis jirovecii*.