



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 13.01.2023  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-101598601-A-230111  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Methotrexat oder Probenecid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Amoxicillin-PSUSAs (PSUSA/00000187/202203) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Methotrexat oder Probenecid enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 8-10 November 2022): <http://www.hma.eu/249.html>



## **Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 8-10 November 2022**

Medicinal products containing methotrexate or probenecid

---

During the PSUSA on amoxicillin, the inclusion in the product information of interactions between amoxicillin and probenecid and between amoxicillin and methotrexate is recommended. The PRAC considered that these interactions should also be included in the product information of products containing the active substances methotrexate and probenecid (if not already included).

Suggested wording:

DDI between amoxicillin and methotrexate

### **SmPC, Section 4.5**

Amoxicillin

Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.

### **PL, Section 2**

Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in side effects.

DDI between amoxicillin and probenecid

### **SmPC, Section 4.5**

Amoxicillin

Concomitant use of amoxicillin is not recommended. Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin which may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin.

### **PL, Section 2**

Concomitant use of probenecid and amoxicillin may reduce the excretion of amoxicillin and is not recommended.