

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фамотидин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за взаимодействието между фамотидин и позаконазол перорален разтвор, на вече съществуващата информация за други разрешени за употреба в ЕС лекарства (позаконазол перорален разтвор, фамотидин FDC) и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че информацията за продуктите, съдържащи фамотидин, следва да бъде съответно изменена.

Освен това, с оглед на наличните данни от литературата за взаимодействие с тирозинкиназните инхибитори (ТКИ), като дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб, с фамотидин, от продуктова информация за дазатиниб, ерлотиниб, гефитиниб, пазопаниб и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че продуктова информация за продукти, съдържащи фамотидин, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фамотидин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) фамотидин, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фамотидин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Препоръчват се следните промени в продуктова информация за лекарствените продукти, съдържащи активното вещество фамотидин (новият текст е **подчертан и удебелен**):

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.5

Трябва да се добавят следните взаимодействия:

Едновременното приложение на позаконазол перорална суспензия с фамотидин трябва да се избягва, ако е възможно, тъй като фамотидин може да намали абсорбцията на позаконазол перорална суспензия при съпътстваща употреба.

Едновременното приложение на фамотидин с тирозинкиназните инхибитори (ТКИ) дазатиниб, ерлотиниб, gefитиниб, пазопаниб може да намали плазмените концентрации на ТКИ, което да доведе до понижаване на ефикасността, следователно не се препоръчва едновременно приложение на фамотидин с тези ТКИ. За допълнителни конкретни препоръки вижте продуктова информация на отделните лекарствени продукти, съдържащи ТКИ.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <>

Други лекарства и <>

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

- **<Име на продукта> може да намали ефекта на позаконазол перорална суспензия (лекарство за пиене, използвано за предотвратяване и лечение на някои гъбични инфекции).**
- **<Име на продукта> може да намали ефекта на дазатиниб, ерлотиниб, gefитиниб, пазопаниб (лекарства, използвани за лечение на рак).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 юли 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 септември 2023 г.