

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for famotidin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data om interaktion mellem famotidin og posaconazol, oral suspension, fra faglitteraturen, de allerede eksisterende oplysninger om andre EU-godkendte lægemidler (posaconazol, oral opløsning, famotidin – fastdosiskombination) og i lyset af en mulig virkningsmekanisme finder den ledende medlemsstat, at produktinformationen for lægemidler indeholdende famotidin bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af de foreliggende data om interaktion mellem tyrosinkinasehæmmere, såsom dasatinib, erlotinib, gefitinib og pazopanib, og famotidin fra faglitteraturen og fra produktinformationen for dasatinib, erlotinib, gefitinib og pazopanib samt i lyset af en mulig virkningsmekanisme finder den ledende medlemsstat desuden, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder famotidin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for famotidin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder famotidin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktresuméet.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende famotidin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgeren/indehaveren af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Følgende ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder det virksomme stof famotidin, anbefales (ny tekst med **understregning og fed skrift**):

Produktresumé

Pkt. 4.5

Følgende interaktioner bør tilføjes:

Samtidig administration af posaconazol, oral suspension, og famotidin bør om muligt undgås, da famotidin kan mindske optagelsen af posaconazol, oral suspension, ved samtidig brug.

Samtidig administration af famotidin og tyrosinkinasehæmmerne dasatinib, erlotinib, gefitinib og pazopanib kan nedsætte plasmakonzentrationen af tyrosinkinasehæmmerne, hvilket resulterer i aftagende effekt, og derfor frarådes samtidig administration af famotidin og disse tyrosinkinasehæmmere. For yderligere specifikke anbefalinger henvises til produktinformationen for de enkelte tyrosinkinasehæmmere.

Indlægsseddel

Pkt. 2. Det skal du vide, før du begynder at tage <>

Brug af anden medicin sammen med <>

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- **<Lægemiddel> kan nedsætte virkningen af posaconazol, oral suspension, (et lægemiddel til at drikke og forebygge og behandle visse svampeinfektioner).**
- **<Lægemiddel> kan nedsætte virkningen af dasatinib, erlotinib, gefitinib og pazopanib (lægemidler, der anvendes til behandling af kræft).**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i maj 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	10. juli 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	7. september 2023