

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących famotydy, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu dwóch publikacji, w których stwierdzono utratę skuteczności węgla wapnia, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydy jako środek wiążący fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, komitet PRAC zalecił wprowadzenie zmian w punkcie 4.5 ChPL - dodanie informacji dotyczącej jednoczesnego stosowania u pacjentów poddawanych hemodializom.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących famotydy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) famotydyne pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające famotydyne są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

<Charakterystyka Produktu Leczniczego>

Punkt 4.5

Ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną

<Ulotka dla pacjenta>

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- węglan wapnia, stosowany u pacjentów dializowanych jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14 lipca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12 września 2018 r.