

## **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 калциев карбонат/фамотидин/магнезиев хидроксид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на две публикации, в които е описана загуба на ефикасност на калциевия карбонат при едновременно приложение като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение, PRAC препоръчва изменение на точка 4.5 от КХП, за да се добави информация относно едновременната употреба при пациенти на хемодиализно лечение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за калциев карбонат/фамотидин/магнезиев хидроксид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) калциев карбонат/фамотидин/магнезиев хидроксид, е непроменено с предложените промени в продуктовата 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 калциев карбонат/фамотидин/магнезиев хидроксид, 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**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.5

**Риск от загуба на ефикасност на калциевия карбонат при едновременно приложение като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение**

#### **Листовка:**

Други лекарства и <Наименование на продукта>

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

**- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юли 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2018 г.