

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) uhličitanu vápenatého / famotidinu / hydroxidu hořečnatého byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání dvou publikací, které zjistily ztrátu účinnosti uhličitanu vápenatého, jako vazače fosfátů, při jeho souběžném podávání s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů, doporučil výbor PRAC pozměnit bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku a přidat informaci o souběžném užívání u hemodialyzovaných pacientů.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se uhličitanu vápenatého / famotidinu / hydroxidu hořečnatého skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících uhličitan vápenatý / famotidin / hydroxid hořečnatý zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem uhličitanu vápenatého / famotidinu / hydroxidu hořečnatého nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.5

**Riziko ztráty účinnosti uhličitanu vápenatého při jeho souběžném podávání jako vazače fosfátů s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů**

#### **Příbalová informace:**

Další léčivé přípravky a <přípravek>

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**- uhličitan vápenatý užívaný jako léčivý přípravek z důvodu vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatémie) u pacientů na dialýze**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2018