

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβανομένης υπόψη της έκθεσης αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) έκθεση(-εις) περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το ανθρακικό ασβέστιο / τη φαμοτιδίνη / το υδροξείδιο του μαγνησίου, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της εξέτασης δύο δημοσιεύσεων όπου καταδείχθηκε η απώλεια αποτελεσματικότητας του ανθρακικού ασβεστίου όταν συγχρησιμοποιείται ως δεσμευτής φωσφορικών μαζί με φαμοτιδίνη σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η PRAC εισηγήθηκε την τροποποίηση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ ώστε να προστεθούν πληροφορίες σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ανθρακικό ασβέστιο / τη φαμοτιδίνη / το υδροξείδιο του μαγνησίου, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες ανθρακικό ασβέστιο / φαμοτιδίνη / υδροξείδιο του μαγνησίου είναι θετική, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ανθρακικό ασβέστιο / φαμοτιδίνη / υδροξείδιο του μαγνησίου και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη την παρούσα γνώμη της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.5

**Κίνδυνος απώλειας της αποτελεσματικότητας του ανθρακικού ασβεστίου όταν συγχορηγείται ως δεσμευτής φωσφορικών μαζί με φαμοτιδίνη σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση**

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης:**

Άλλα φάρμακα και το <Προϊόν>

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα.

**- ανθρακικό ασβέστιο, όταν χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων φωσφορικών στο αίμα (υπερφωσφαταιμίας) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	14 Ιουλίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2018