

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kaltsiumkarbonaadi/famotidiini/magneesiumhüdroksiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kahe publikatsiooni põhjal, mille kohaselt vähenes kaltsiumkarbonaadi efektiivsus, kui seda manustati fosfaate siduva ainenäina koos famotidiiniga hemodialüüsi saavatel patsientidel, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee muuta ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5, lisades sellesse teabe kasutamise kohta hemodialüüsi saavatel patsientidel.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kaltsiumkarbonaadi/famotidiini/magneesiumhüdroksiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et toimeainetena kaltsiumkarbonaati/famotidiini/magneesiumhüdroksiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele kaltsiumkarbonaati/famotidiini/magneesiumhüdroksiidi sisaldavatele ravimitele, soovitas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Kaltsiumkarbonaadi efektiivsuse vähenemise risk, kui seda manustatakse fosfaate siduva ainega koos famotidiiniga hemodialüüsi saavatele patsientidele.

Pakendi infoleht

Muud ravimid ja <ravim>

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- kaltsiumkarbonaat, kui seda kasutatakse vere suure fosfaadisisalduse (hüperfosfateemia) vähendamiseks dialüüsipatsientidel

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mais 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.07.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.09.2018