

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kalsiumkarbonaattia, famotidiinia ja magnesiumhydroksidia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC tarkasteli kahta julkaisua, joiden mukaan kalsiumkarbonaatin teho heikkenee, kun sitä annetaan fosfaatinsitojana samanaikaisesti famotidiinin kanssa hemodialyysipotilaille, ja suositteli, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 lisätään tietoa samanaikaisesta käytöstä hemodialyysipotilailla.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kalsiumkarbonaattia, famotidiinia ja magnesiumhydroksidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) katsoo, että kalsiumkarbonaattia, famotidiinia ja magnesiumhydroksidia sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kalsiumkarbonaattia, famotidiinia tai magnesiumhydroksidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Kalsiumkarbonaattiin liittyy tehon heikkenemisen riski, jos sitä annetaan fosfaatinsitojana samanaikaisesti famotiniidin kanssa hemodialyysipotilaille

Pakkausseloste:

Muut lääkevalmisteet ja <valmiste>

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- kalsiumkarbonaattia, kun sitä käytetään veren korkeiden fosfaattipitoisuuksien (hyperfosfatemian) hoitoon dialyysipotilailla

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. heinäkuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. syyskuuta 2018