

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a PRAC-nak a kalcium-karbonátra, a famotidinra és a magnézium-hidroxidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Két olyan publikáció alapján, amelyek kimutatták, hogy a hemodialízissel kezelt betegeknél csökkent a kalcium-karbonát mint foszfátkötő hatékonysága, amikor famotidinnel kombinálva alkalmazták, a PRAC az alkalmazási előírás (SmPC) 4.5 pontjának kiegészítését javasolta az együttes alkalmazás esetére hemodializált betegeknél.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kalcium-karbonátra, a famotidinra és a magnézium-hidroxidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kalcium-karbonát, famotidin és magnézium-hidroxid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, kalcium-karbonátot, famotidint és magnézium-hidroxidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Fennáll a foszfát megkötésére alkalmazott kalcium-karbonát hatásosság-csökkenésének kockázata, ha famotidinnel együtt alkalmazzák hemodializált betegeknél.

Betegtájékoztató:

Egyéb gyógyszerek és <Termék>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről

- kalcium-karbonát, amikor a vér magas foszfáttartalmának (hiperfoszfatémia) kezelésére alkalmazzák dialízissel kezelt betegeknél;

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.07.14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2018.09.12.