

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kalcija karbonāta/famotidīna/magnija hidroksīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz izvērtētajām divām publikācijām, kurās konstatēta kalcija karbonāta efektivitātes pazemināšanās, ja to kā fosfāta saistītāju lieto vienlaicīgi ar famotidīnu hemodialīzes pacientiem, *PRAC* ieteica grozīt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu, lai pievienotu informāciju par vienlaicīgu lietošanu hemodialīzes pacientiem.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kalcija karbonātu/famotidīnu/magnija hidroksīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur kalcija karbonātu/famotidīnu/magnija hidroksīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur kalcija karbonātu/famotidīnu/magnija hidroksīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots).

#### **Zāļu apraksts**

- 4.5. apakšpunkts

**Kalcija karbonāta efektivitātes zuduma risks, ja to kā fosfāta saistītāju lieto vienlaicīgi ar famotidīnu hemodialīzes pacientiem**

#### **Lietošanas instrukcija**

Citas zāles un <zāles>

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, ko lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

**- kalcija karbonāts, ja to lieto kā zāles augsta fosfātu līmeņa asinīs (hiperfosfatēmijas) ārstēšanai pacientiem, kuriem veic dialīzi**

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2018. gada maija sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 14. jūlijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 12. septembris