

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelse(n)**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for kalsiumkarbonat/famotidin/magnesiumhydroksid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Ved gjennomgang e av to publikasjoner ble det gjort funn av tap av effekt av kalsiumkarbonat som fosfatbinder ved samtidig administrering med famotidin hos hemodialysepasienter. PRAC anbefalte en endring av avsnitt 4.5 i SmPC for å legge til informasjon om samtidig bruk hos hemodialysepasienter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for kalsiumkarbonat/famotidin/magnesiumhydroksid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet som inneholder kalsiumkarbonat/famotidin/magnesiumhydroksid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder kalsiumkarbonat/famotidin/magnesiumhydroksid er godkjent i EU, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.5

Risiko for tap av effekt av kalsiumkarbonat som fosfatbinder ved samtidig administrering med famotidin hos hemodialysepasienter

Pakningsvedlegg:

Andre legemidler og <preparat>

Gi legen din beskjed om du tar eller nylig har tatt eller kan ta noen andre legemidler

- kalsiumkarbonat, når det brukes for å behandle høye fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) hos pasienter på dialyse

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mai 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	14. juli 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. september 2018