

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących węglanu wapnia z famotydyną i wodorotlenkiem magnezu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu dwóch publikacji, w których stwierdzono utratę skuteczności węglanu wapnia w przypadku podawania go jednocześnie z famotydyną, jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, komitet PRAC zalecił wprowadzenie zmian w punkcie 4.5 ChPL w celu dodania informacji dotyczącej jednoczesnego stosowania u pacjentów poddawanych hemodializom.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących węglanu wapnia z famotydyną i wodorotlenkiem magnezu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) węglan wapnia z famotydyną i wodorotlenkiem magnezu pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające węglan wapnia z famotydyną i wodorotlenkiem magnezu są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby odpowiednie państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

**Ryzyko utraty skuteczności wiążącego fosforany węgla wapnia, w przypadku podawania go jednocześnie z famotydyną, u pacjentów poddawanych hemodializom**

#### Ulotka dla pacjenta

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**- węglan wapnia, stosowany jako lek przeciw wysokiemu stężeniu fosforanów we krwi (hiperfosfatemia) u pacjentów dializowanych**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14 lipca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12 września 2018 r.