

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru carbonat de calciu/famotidină/hidroxid de magneziu, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma evaluării a două publicații care au constatat o pierdere a eficacității carbonatului de calciu atunci când este administrat concomitent cu famotidină pentru chelarea fosfatului la pacienți hemodializați, PRAC a recomandat modificarea punctului 4.5 din RCP în sensul adăugării unor informații privind utilizarea concomitentă la pacienții hemodializați.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru carbonat de calciu/famotidină/hidroxid de magneziu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin carbonat de calciu/famotidină/hidroxid de magneziu este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin carbonat de calciu/famotidină/hidroxid de magneziu, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.5

Risc de pierdere a eficacității carbonatului de calciu atunci când este administrat concomitent cu famotidină pentru chelarea fosfatului la pacienți hemodializați

Prospect:

<Medicament> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

- carbonat de calciu, atunci când este utilizat ca medicament pentru tratarea concentrațiilor mari de fosfat în sânge (hiperfosfatemie) la pacienții aflați sub dializă

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iulie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 septembrie 2018