

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kalcijev karbonat/famotidin/magnezijev hidroksid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC je na podlagi pregleda dveh objav, v katerih so ugotovili, da kalcijev karbonat ni več učinkovit, kadar se daje kot fosfatni vezalec sočasno s famotidinom bolnikom, zdravljenim s hemodializo, priporočil spremembo poglavja 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da bi se vanj vključile informacije o sočasni uporabi pri bolnikih, zdravljenih s hemodializo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kalcijev karbonat/famotidin/magnezijev hidroksid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kalcijev karbonat/famotidin/magnezijev hidroksid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kalcijev karbonat/famotidin/magnezijev hidroksid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5

Tveganje za izgubo učinkovitosti kalcijevega karbonata, kadar se daje kot fosfatni vezalec sočasno s famotidinom bolnikom, zdravljenim s hemodializo

Navodilo za uporabo:

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- kalcijev karbonat, kadar se uporablja kot zdravilo za zdravljenje visokih ravni fosfatov v krvi (hiperfosfatemijo) pri bolnikih, zdravljenih z dializo

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. julij 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. september 2018