

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande  
för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kalciumkarbonat / famotidin / magnesiumhydroxid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av två publikationer som fann att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering som fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter, rekommenderade PRAC att avsnitt 4.5 i produktresumén ändras för att lägga till information om samtidig användning till hemodialyspatienter.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kalciumkarbonat / famotidin / magnesiumhydroxid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kalciumkarbonat / famotidin / magnesiumhydroxid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller kalciumkarbonat / famotidin / magnesiumhydroxid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

#### Produktresumé

- Avsnitt 4.5

**Risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering såsom fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter**

#### Bipacksedel:

Andra läkemedel och <Produkt>

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**- kalciumkarbonat, vid användning som läkemedel för höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) till patienter som genomgår dialys**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 juli 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 september 2018