

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фамотидин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на две публикации, в които е описана загуба на ефикасност на калциевия карбонат при едновременното му прилагане като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение, PRAC препоръчва изменение на точка 4.5 от КХП, за да се добави информацията относно едновременната употреба при пациенти на хемодиализно лечение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фамотидин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фамотидин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фамотидин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.5

Риск от загуба на ефикасност на калциевия карбонат при едновременното му прилагане като фосфат-свързващо вещество с фамотидин при пациенти на хемодиализно лечение

Листовка

Други лекарства и <Наименование на продукта>

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

- калциев карбонат, когато се използва като лекарство за контролиране на високи нива на фосфати в кръвта (хиперфосфатемия) при пациенти на диализно лечение

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юли 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2018 г.