

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) famotidinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkumu dvou publikací, které uváděly ztrátu účinnosti uhličitanu vápenatého, jako vazače fosfátů, při souběžném podávání s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů, výbor PRAC doporučil pozměnit bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku s cílem doplnit informace o souběžném používání u hemodialyzovaných pacientů.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se famotidinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících famotidin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem famotidinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

<Souhrn údajů o přípravku>

Bod 4.5

Riziko ztráty účinnosti uhličitanu vápenatého při jeho současném podávání jako vazače fosfátů s famotidinem u hemodialyzovaných pacientů

<Příbalová informace>

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- uhličitan vápenatý, pokud se používá jako léčivý přípravek na vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemii) u pacientů na dialýze

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2018