

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for famotidin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af gennemgangen af to publikationer, der påviste en nedsat virkning af calciumcarbonat som fosfatbinder ved samtidig administration af famotidin hos hæmodialysepatienter, anbefalede PRAC ændring af pkt. 4.5 i produktresuméet, således at oplysninger om samtidig administration hos hæmodialysepatienter medtages.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for famotidin er CMDh af den opfattelse, at benefit/riskforholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder famotidin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende famotidin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.5

Risiko for nedsat virkning af calciumcarbonat som fosfatbinder ved samtidig administration af famotidin hos hæmodialysepatienter

Indlægsseddel

Brug af anden medicin sammen med <Produkt>

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig

- calciumcarbonat, når det bruges som medicin mod høje niveauer af fosfat i blodet (hyperfosfatæmi) hos patienter i dialyse

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i maj 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. juli 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. september 2018