

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση
των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη φαμοτιδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της εξέτασης δύο δημοσιεύσεων όπου καταδείχθηκε η απώλεια αποτελεσματικότητας του ανθρακικού ασβεστίου όταν συγχορηγείται ως δεσμευτής φωσφορικών μαζί με φαμοτιδίνη σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η PRAC εισηγήθηκε την τροποποίηση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ ώστε να προστεθούν πληροφορίες σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη φαμοτιδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαμοτιδίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμοτιδίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη την παρούσα γνώμη της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή) >

<Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος>

Παράγραφος 4.5

Κίνδυνος απώλειας της αποτελεσματικότητας του ανθρακικού ασβεστίου όταν συγχορηγείται ως δεσμευτής φωσφορικών μαζί με φαμοτιδίνη σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση

<Φύλλο Οδηγιών Χρήσης>

Άλλα φάρμακα και το <Προϊόν>

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- ανθρακικό ασβέστιο, όταν χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων φωσφορικών στο αίμα (υπερφωσφαταιμίας) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

| | |
|---|---------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh: | Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2018 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές: | 14 Ιουλίου 2018 |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας): | 12 Σεπτεμβρίου 2018 |