

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet famotidiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kahe publikatsiooni põhjal, milles tuvastati kaltsiumkarbonaadi efektiivsuse vähenemine, kui seda manustati fosfaate siduva ainenäna koos famotidiiniga hemodialüüsi patsientidele, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee muuta ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5, lisades teabe samaaegse kasutamise kohta hemodialüüsi patsientidel.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Famotidiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et famotidiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealusel perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele famotidiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes>

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud) >

<Ravimi omaduste kokkuvõte>

Lõik 4.5

Kaltsiumkarbonaadi efektiivsuse vähenemise risk, kui seda manustatakse fosfaate siduva ainega koos famotidiiniga hemodialüüsi patsientidele.

<Pakendi infoleht>

Muud ravimid ja <ravim>

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid

- kaltsiumkarbonaat, kui seda kasutatakse vere fosfaadisisalduse (hüperfosfateemia) vähendamiseks dialüüsipatsientidel

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: mai 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. juuli 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. september 2018