

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za famotidin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda dviju publikacija u kojima je utvrđen gubitak djelotvornosti kalcijevog karbonata kada se kao vezač fosfata primjenjuje istodobno s famotidinom u bolesnika na hemodijalizi PRAC je preporučio izmjenu dijela 4.5. sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodale informacije o istodobnoj primjeni u bolesnika na hemodijalizi.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za famotidin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) famotidin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh preporučuje da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže famotidin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~) >

<Sažetak opisa svojstava lijeka>

Dio 4.5.

Rizik od gubitka djelotvornosti kalcijevog karbonata kada se kao vezač fosfata primjenjuje istodobno s famotidinom u bolesnika na hemodijalizi

<Uputa o lijeku>

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- kalcijev karbonat, kada se koristi kao lijek za liječenje visokih razina fosfata u krvi (hiperfosfatemija) u bolesnika na dijalizi

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. rujna 2018.