

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per famotidina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

sulla base del riesame di due pubblicazioni che hanno riscontrato una perdita di efficacia del carbonato di calcio se somministrato in concomitanza con famotidina come legante del fosfato nei pazienti in emodialisi, il PRAC ha raccomandato di modificare il paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto al fine di aggiungere informazioni sull'uso concomitante nei pazienti in emodialisi.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su famotidina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio del medicinale/i contenente/i contenenti famotidina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti famotidina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>

Paragrafo 4.5

Rischio di perdita di efficacia del carbonato di calcio se somministrato in concomitanza con famotidina come legante del fosfato nei pazienti in emodialisi

<Foglio illustrativo>

Altri medicinali e <prodotto>

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

- carbonato di calcio, se usato come medicinale per livelli elevati di fosfato nel sangue (iperfosfatemia) nei pazienti in dialisi

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/07/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/09/2018