

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par famotidīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz divām izvērtētajām publikācijām, kur konstatēts, ka kalcija karbonāta efektivitāte zūd, ja to kā fosfāta saistītāju lieto vienlaicīgi ar famotidīnu hemodialīzes pacientiem, *PRAC* ieteica grozīt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu, lai pievienotu informāciju par vienlaicīgu lietošanu hemodialīzes pacientiem.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par famotidīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur famotidīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur famotidīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

<Zāļu apraksts>

4.5. apakšpunkts

Kalcija karbonāta efektivitātes zuduma risks, ja to kā fosfāta saistītāju lieto vienlaicīgi ar famotidīnu hemodialīzes pacientiem.

<Lietošanas instrukcija>

Citas zāles un <zāles>

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, ko lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- kalcija karbonāts, ja to lieto kā zāles, lai ārstētu augstu fosfātu līmeni asinīs (hiperfosfatēmiju) pacientiem, kuriem veic dialīzi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2018. gada maija sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 14. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 12. septembris