

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre famotidín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania dvoch publikácií, v ktorých sa uvádza strata účinnosti uhličitanu vápenatého pri súbežnom podávaní ako viazača fosfátov s famotidínom u pacientov podstupujúcich hemodialýzu, PRAC odporučil zmeniť časť 4.5 v súhrne charakteristických vlastností lieku s cieľom pridať informáciu o súbežnom použití u pacientov podstupujúcich hemodialýzu.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre famotidín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) famotidín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce famotidín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

<Súhrn charakteristických vlastností lieku>

Časť 4.5

Riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého pri súbežnom podávaní ako viazača fosfátov s famotidínom u pacientov podstupujúcich hemodialýzu

<Písomná informácia pre používateľa>

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.

- uhličitan vápenatý, ak sa používa ako liek na vysokú hladinu fosfátov v krvi (hyperfosfatémiu) u pacientov podstupujúcich dialýzu

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júl 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. september 2018