

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för famotidin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av två publikationer som fann att kalciumkarbonat förlorar effekt vid samtidig administrering som fosfatbindare med famotidin till hemodialyspatienter, rekommenderade PRAC att avsnitt 4.5 i produktresumén ändras för att lägga till information om samtidig användning till hemodialyspatienter.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för famotidin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller famotidin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller famotidin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

<Produktresumé>

Avsnitt 4.5

Risk för att kalciumkarbonat förlorar effekt vid administrering som fosfatbindare samtidigt med famotidin till hemodialyspatienter

<Bipacksedel>

Andra läkemedel och <Produkt>

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

- kalciumkarbonat, vid användning som läkemedel för höga fosfatnivåer i blodet (hyperfosfatemi) till patienter som genomgår dialys

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

| | |
|---|----------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande: | Maj 2018 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter: | 14 juli 2018 |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 12 september 2018 |