

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet famotidiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid famotidiini ja posakonasooli suukaudse lahuse koostoime kohta, teavet, mis on juba olemas teiste ELis heaks kiidetud ravimite kohta (posakonasooli suukaudne lahus, famotidiini fikseeritud annustega kombinatsioon), ja tõenäolist toimetehhanismi, on juhtlikmesriik seisukohal, et famotidiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusandmeid koostoime kohta türosiinkinaasi inhibiitoritega (nt dasatiniib, erlotiniib, gefitiniib, pasopaniib koos famotidiiniga) ning dasatiniibi, erlotiniibi, gefitiniibi, pasopaniibi ja famotidiini sisaldavate ravimite teavet ning tõenäolist toimetehhanismi, on juhtlikmesriik seisukohal, et famotidiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Famotidiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et famotidiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele famotidiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloa taotlejatel/hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Toimeainena famotidiini sisaldavate ravimite ravimiteabes soovitatakse teha järgmised muudatused (uus tekst on **alla joonitud ja paksus kirjas**):

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.5

Koostoimed tuleb lisada järgmiselt:

Võimaluse korral tuleb vältida posakonasooli suukaudse suspensiooni samaaegset manustamist famotidiiniga, sest famotidiin võib samaaegsel kasutamisel vähendada posakonasooli suukaudse suspensiooni imendumist.

Famotidiini manustamine koos türosiinkinaasi inhibiitorite (TKI) dasatiniibi, erlotiniibi, gefitiniibi ja pasopaniibiga võib vähendada TKIde plasmakontsentratsiooni, põhjustades väiksemat efektiivsust, mistõttu ei soovitata famotidiini manustamist koos nende TKIdega. Täiendavate konkreetsete soovitude saamiseks tutvuge iga TKI-ravimi ravimiteabega.

Pakendi infoleht

Lõik 2 Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- **<Ravimi nimetus> võib vähendada posakonasooli suukaudse suspensiooni (teatud seeninfektsioonide ennetamiseks ja raviks kasutatav joodav ravim) toimet.**
- **<Ravimi nimetus> võib vähendada dasatiniibi, erlotiniibi, gefitiniibi, pasopaniibi (vähiravimid) toimet.**

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.07.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07.09.2023