

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Remiantis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto kalcio karbonato / famotidino / magnio hidroksido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PSUR) vertinimo ataskaita, padarytos toliau nurodytos mokslinės išvados.

Remdamasis peržiūrėtomis dviem publikacijomis, kuriose konstatuota, kad kalcio karbonato veiksmingumas sumažėja, kai jis, kaip fosfatų rišiklis, skiriamas kartu su famotidinu pacientams, kuriems atliekama hemodializė, PRAC rekomendavo iš dalies keisti vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyrių, kad jis būtų papildytas informacija apie šio vaistinio preparato skyrimą kartu su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems atliekama hemodializė.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CMD(h), remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl kalcio karbonato / famotidino / magnio hidroksido, laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kalcio karbonato / famotidino / magnio hidroksido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, bet turi būti padaryti pasiūlyti preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kalcio karbonato / famotidino / magnio hidroksido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) susitarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Kalcio karbonato veiksmingumo sumažėjimo pavojus, jeigu jo, kaip fosfatų rišiklio, skiriama kartu su famotidinu pacientams, kuriems atliekama hemodializė

Pakuotės lapelis

Kiti vaistai ir <vaistinis preparatas>

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui

- Kalcio karbonatas, kai jis, kaip vaistas nuo fosfatų kiekio padidėjimo kraujyje (hiperfosfatemijos), vartojamas pacientams, kuriems atliekama dializė

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2018 m. gegužės mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. liepos 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. rugsėjo 12 d.