

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal famotidine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interazzjoni bejn famotidine u s-soluzzjoni orali ta' posaconazole mil-letteratura, dwar l-informazzjoni diġà fis-sehħ għal mediċini oħra awtorizzati fl-UE (soluzzjoni orali ta' posaconazole, famotidine FDC) u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom famotidine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Barra minn hekk, fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interazzjoni ma' inibituri tat-tirożina kinażi (TKIs) bħal dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib ma' famotidine mil-letteratura, mill-PI ta' dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom famotidine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal famotidine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom famotidine ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom famotidine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Il-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva famotidine huma rrakkomandati (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.5

L-interazzjonijiet għandhom jiġdiedu kif ġej:

L-għoti flimkien ta' sospensjoni orali ta' posaconazole ma' famotidine għandu jiġi evitat jekk possibbli, peress li famotidine tista' tnaqqas l-assorbiment tas-sospensjoni orali ta' posaconazole matul l-użu konkomitanti.

L-għoti flimkien ta' famotidine mal-inibituri tat-tirożina kinażi (TKIs) dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib jista' jnaqqas il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' TKIs li jirriżultaw f'effikaċja aktar baxxa, għalhekk l-għoti flimkien ta' famotidine ma' dawn it-TKIs mhuwiex rakkomandat. Għal aktar rakkomandazzjonijiet speċifiċi, jekk jogħġbok irreferi għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali TKI individwali.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu <>

Mediċini oħra u <>

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieġu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċini oħra.

- **<Prodott> jista' jnaqqas l-effett tas-sospensjoni orali ta' posaconazole (medicina li tinxtorob u li tintuża biex tipprevjeni u tikkura xi infezzjonijiet fungali).**
- **<Prodott> jista' jnaqqas l-effett ta' dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (medicini li jintużaw għall-kura tal-kanċer).**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Lulju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Settembru 2023