

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor calciumcarbonaat / famotidine / magnesiumhydroxide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beoordeling van twee publicaties die wezen op verlies van werkzaamheid van calciumcarbonaat wanneer het gelijktijdig met famotidine wordt toegediend als fosfaatbinder bij hemodialysepatiënten, adviseerde het PRAC om in rubriek 4.5 van de SPC informatie toe te voegen over gelijktijdig gebruik ervan bij hemodialysepatiënten.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor calciumcarbonaat / famotidine / magnesiumhydroxide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) calciumcarbonaat / famotidine / magnesiumhydroxide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die calciumcarbonaat / famotidine / magnesiumhydroxide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

Risico op verlies van werkzaamheid van calciumcarbonaat wanneer het gelijktijdig met famotidine wordt toegediend als fosfaatbinder bij hemodialysepatiënten

Bijsluiter:

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast calciumcarbonaat / famotidine / magnesiumhydroxide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 juli 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 september 2018