

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 famotidine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de uit de literatuur beschikbare gegevens over de interactie tussen famotidine en posaconazol orale oplossing en de reeds bestaande informatie voor andere in de EU goedgekeurde geneesmiddelen (posaconazol orale oplossing, famotidine FDC) en gezien het bestaan van een plausibel werkingsmechanisme is de leidende lidstaat van mening dat de productinformatie van middelen die famotidine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over interactie tussen tyrosinekinaseremmers (TKI's) zoals dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib en famotidine uit de literatuur en uit de productinformatie voor dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib, en gezien het bestaan van een plausibel werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van mening dat de productinformatie van middelen die famotidine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 famotidine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) famotidine 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 famotidine 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)

De volgende wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof famotidine bevatten, worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**):

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.5

De volgende interacties moeten worden toegevoegd:

Gelijktijdige toediening van posaconazol orale suspensie en famotidine dient zo mogelijk te worden vermeden, aangezien famotidine de absorptie van posaconazol orale suspensie tijdens gelijktijdig gebruik kan verminderen.

Gelijktijdige toediening van famotidine en de tyrosinekinaseremmers (TKI's) dasatinib, erlotinib, gefitinib of pazopanib kan de plasmaconcentraties van TKI's verlagen, wat leidt tot een lagere werkzaamheid. Gelijktijdige toediening van famotidine en deze TKI's wordt daarom afgeraden. Raadpleeg voor meer specifieke aanbevelingen de productinformatie van de afzonderlijke TKI-geneesmiddelen.

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast <X> nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Dit middel kan de werking van posaconazol orale suspensie (een drinkbaar geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen) verminderen.**
- **Dit middel kan de werking van dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker) verminderen.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	mei 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 juli 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 september 2023