

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for famotidin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige opplysninger om interaksjon mellom famotidin og posakonazol mikstur, oppløsning, fra litteraturen, om de opplysninger som allerede er på plass for andre EU-godkjente legemidler (posakonazol mikstur, oppløsning, famotidin, kombinasjonspreparat med fast dose) og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, mener den ansvarlige medlemsstaten at produktinformasjonen for legemidler som inneholder famotidin, bør endres tilsvarende.

I lys av tilgjengelige opplysninger om interaksjon med tyrosinkinasehemmere (TKI-er) som dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib og famotidin fra litteraturen, fra produktinformasjonen for dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, mener den ansvarlige medlemsstaten at produktinformasjonen for legemidler som inneholder famotidin, bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Begrunnelse for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for famotidin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder famotidin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder famotidin er godkjent i EU, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til dette CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Det anbefales å foreta følgende endringer i produktinformasjonen om legemidler som inneholder virkestoffet famotidin (ny tekst er **understreket og i fet skrift**):

Preparatomtale

Punkt 4.5

Interaksjoner skal tilføyes som følger:

Samtidig administrering av posakonazol mikstur, suspensjon, og famotidin bør unngås om mulig, ettersom famotidin kan redusere absorpsjonen av posakonazol mikstur, suspensjon, ved samtidig bruk.

Samtidig administrering av famotidin og tyrosinkinasehemmerne (TKI-er) dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib, kan redusere plasmakonsentrasjonen av TKI og resultere i lavere effekt. Samtidig administrering av famotidin og disse TKI-ene anbefales derfor ikke. Andre særlige anbefalinger finnes i produktinformasjonen for individuelle TKI-legemidler.

Pakningsvedlegg

Punkt 2. Hva du må vite før du bruker <>

Andre legemidler og <>

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- **<Legemidlet> kan redusere effekten av posakonazol mikstur, suspensjon (et drikkbart legemiddel som brukes til å forebygge og behandle noen soppinfeksjoner).**
- **<Legemidlet> kan redusere effekten av dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (legemidler som brukes til å behandle kreft).**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mai 2023
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. juli 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	07. september 2023