

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących famotydyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących interakcji między famotydyną a pozakonazolem w postaci zawiesiny doustnej, informacji już dostępnych w odniesieniu do innych leków dopuszczonych do obrotu w UE (pozakonazol w postaci zawiesiny doustnej, famotydyna jako złożony produkt leczniczy o stałych dawkach) oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających famotydynę należy odpowiednio zmienić.

Ponadto, biorąc pod uwagę dane dotyczące interakcji famotydyny z inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI), takimi jak dazatynib, erlotynib, gefitynib, pazopanib, dostępne w literaturze, a także w drukach informacyjnych dazatynibu, erlotynibu, gefitynibu, pazopanibu, oraz biorąc pod uwagę wiarygodny mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających famotydynę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących famotydyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną famotydynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające famotydynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających famotydynę jako substancję czynną (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**):

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.5

Należy dodać następujące interakcje:

W miarę możliwości należy unikać jednoczesnego podawania z famotydyną pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej, ponieważ famotydyna może podczas jednoczesnego stosowania zmniejszać wchłanianie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej.

Jednoczesne podawanie famotydyny z inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI): dazatynibem, erlotynibem, gefitynibem, pazopanibem, może zmniejszać ich stężenie w osoczu, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności i dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania famotydyny z tymi TKI. W celu uzyskania dalszych szczegółowych zaleceń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi poszczególnych produktów leczniczych z grupy TKI.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>.

Inne leki a <nazwa własna>

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Stosowanie leku <nazwa własna> może zmniejszyć działanie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej (lek do picia stosowany w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń grzybiczych).**
- **Stosowanie leku <nazwa własna> może zmniejszyć działanie dazatynibu, erlotynibu, gefitynibu, pazopanibu (leki stosowane w leczeniu nowotworów).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. lipca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. września 2023 r.