

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC relativo ao(s) PUSR(s) para a famotidina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a interação entre a famotidina e o posaconazol em suspensão oral, a informação já existente para outros medicamentos autorizados na UE (posaconazol em solução oral, famotidina FDC) e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm famotidina deve ser alterada em conformidade.

Além disso, tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a interação com os inibidores da tirosina quinase (TKI), tais como dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib, com a famotidina, as informações do medicamento de dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm famotidina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à famotidina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) famotidina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm famotidina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

As seguintes alterações à informação do medicamento dos medicamentos que contêm a substância ativa famotidina são recomendadas (texto novo **sublinhado e a negrito**):

Resumo das características do medicamento

Secção 4.5

Devem ser acrescentadas as seguintes interações:

A administração concomitante de posaconazol em suspensão oral com famotidina deve ser evitada, se possível, uma vez que a famotidina pode reduzir a absorção de posaconazol em suspensão oral durante a utilização concomitante.

A administração concomitante de famotidina com os inibidores da tirosina quinase (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib pode diminuir as concentrações plasmáticas de TKI resultando numa menor eficácia, pelo que a administração concomitante de famotidina com estes TKI não é recomendada. Para recomendações específicas adicionais, consulte a informação do medicamento de medicamentos individuais que contêm TKI.

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <>

Outros medicamentos e <>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

- **<Nome do medicamento> pode diminuir o efeito de posaconazol em suspensão oral (um medicamento para administração oral utilizado para prevenir e tratar algumas infeções fúngicas).**
- **<Nome do medicamento> pode diminuir o efeito de dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib (medicamentos utilizados no tratamento do cancro).**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de maio de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de julho de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de setembro de 2023