

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru famotidină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind interacțiunea dintre famotidină și posaconazol sub formă de soluție orală, privind informațiile deja existente pentru alte medicamente autorizate în UE (posaconazol sub formă de soluție orală, famotidină, combinație în doză fixă) și având în vedere mecanismul probabil de acțiune, statul membru responsabil consideră că informațiile referitoare la medicamentele care conțin famotidină trebuie modificate în consecință.

În plus, având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind interacțiunea famotidinei cu inhibitori de tirozin-kinază precum dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib, din informațiile referitoare la medicament pentru dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib și având în vedere un mecanism probabil de acțiune, statul membru responsabil consideră că informațiile referitoare la medicamentele care conțin famotidină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru famotidină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin famotidină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin famotidină, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor referitoare la medicamentele care conțin substanța activă famotidină (textul nou este **subliniat și îngrosat**):

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.5

Trebuie adăugate interacțiuni după cum urmează:

Administrarea concomitentă de posaconazol sub formă de suspensie orală cu famotidină trebuie evitată dacă este posibil, întrucât famotidina poate reduce absorbția posaconazolului sub formă de suspensie orală în timpul utilizării concomitente.

Administrarea concomitentă de famotidină cu inhibitorii de tirozin-kinază (ITK) dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib poate reduce concentrațiile plasmatice ale ITK, determinând o eficacitate mai scăzută; prin urmare, nu este recomandată administrarea concomitentă de famotidină cu acești ITK. Pentru recomandări specifice suplimentare, consultați informațiile referitoare la medicamentele individuale care conțin ITK.

Prospect

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să luați <>

Alte medicamente și <>

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

- **<Produsul> poate reduce efectul posaconazolului sub formă de suspensie orală (un medicament buvabil pentru prevenirea și tratarea unor infecții fungice).**
- **<Produsul> poate reduce efectul dasatinibului, erlotinibului, gefitinibului, pazopanibului (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 iulie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 septembrie 2023