

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre uhličitan vápenatý/famotidín/hydroxid horečnatý sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania dvoch publikácií, v ktorých sa uvádza strata účinnosti uhličitanu vápenatého v prípade súbežného podávania ako viazača fosfátov s famotidínom u pacientov podstupujúcich hemodialýzu, PRAC odporučil zmenu časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku, a to pridanie informácie o súbežnom používaní u pacientov podstupujúcich hemodialýzu.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre uhličitan vápenatý/famotidín/hydroxid horečnatý je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) uhličitan vápenatý/famotidín/hydroxid horečnatý je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce uhličitan vápenatý/famotidín/hydroxid horečnatý, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Riziko straty účinnosti uhličitanu vápenatého, ak sa podáva ako viazač fosfátov súbežne s famotidínom u pacientov podstupujúcich hemodialýzu

Písomná informácia pre používateľa

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.

- uhličitan vápenatý, ak sa používa ako liek pri vysokých hladinách fosfátov v krvi (hyperfosfatémii) u pacientov podstupujúcich hemodialýzu

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júla 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. septembra 2018