

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 famotidín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o interakcii medzi famotidínom a perorálnym roztokom posakonazolu, informácie, ktoré už sú dostupné pre iné lieky povolené v EÚ (posakonazol perorálny roztok, famotidín FDC), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa vedúci členský štát domnieva, že informácie o lieku týkajúce sa liekov obsahujúcich famotidín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Okrem toho vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o interakcii s inhibítormi tyrozínkinázy, napríklad dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom, s famotidínom, informácie o lieku pre dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, sa vedúci členský štát domnieva, že informácie o lieku týkajúce sa liekov obsahujúcich famotidín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre famotidín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) famotidín 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 famotidín, 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 registrované lieky

Odporúčajú sa tieto zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce liečivo famotidín (nový text **podčiarknutý a tučným písmom**):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.5

Majú sa pridať tieto interakcie:

Súbežnému podávaniu posakonazolu v perorálnej suspenzii s famotidínom je potrebné sa vyhnúť, ak je to možné, pretože famotidín môže znížiť absorpciu posakonazolu v perorálnej suspenzii počas súbežného používania.

Súbežné podávanie famotidínu s inhibítormi tyrozínkinázy, dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom, pazopanibom, môže znížiť plazmatické koncentrácie inhibítorov tyrozínkinázy, čo vedie k nižšej účinnosti, preto sa súbežné podávanie famotidínu s týmito inhibítormi tyrozínkinázy neodporúča. Ďalšie špecifické odporúčania sú uvedené v informáciách o lieku pre jednotlivé lieky obsahujúce inhibítory tyrozínkinázy.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <>

Iné lieky a <>

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali alebo práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **<Liek> môže znížiť účinok perorálnej suspenzie posakonazolu (tekutý liek používaný na prevenciu a liečbu niektorých hubových infekcií).**
- **<Liek> môže znížiť účinok dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu (liekov používaných na liečbu rakoviny).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. júla 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07. septembra 2023