

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за омепразол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за нефротоксичност от литературата и спонтанни съобщения, водещата държава членка счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между омепразол и тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност) най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи омепразол, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за омепразол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) омепразол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи омепразол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Бъбречно увреждане

Наблюдаван е остър тубулоинтерстициален нефрит (TIN) при пациенти, приемащи омепразол, който може да възникне по всяко време в хода на терапия с омепразол (вж. точка 4.8). Острият тубулоинтерстициален нефрит може да прогресира до бъбречна недостатъчност.

Приемът на омепразол трябва да се преустанови при съмнение за TIN и трябва да се започне своевременно подходящо лечение.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към или измени(ят) в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория по честота „редки“:

Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

Листовка

- Точка 2

Трябва да се добави следното към подточка „Предупреждения и предпазни мерки“:

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 януари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 март 2023 г.