

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 рабепразол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за остър тубулоинтерстициален нефрит (TIN) от литературата, спонтанни съобщения, както и като се вземе предвид потвърден механизъм на действие (4.8 на КХП), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между рабепразол и остър тубулоинтерстициален нефрит, който може да прогресира до други форми на бъбречно увреждане, представлява най-малко обоснована вероятност. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи рабепразол, следва да бъде съответно променена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за рабепразол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) рабепразол, 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 рабепразол, 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Точна формулировка на окончателното предупреждение:

Бъбречно увреждане

Наблюдаван е остър тубулоинтерстициален нефрит (TIN) при пациенти, приемащи рабепразол, и той може да се появи по всяко време в хода на лечението с рабепразол (вж. точка 4.8). Острият тубулоинтерстициален нефрит може да прогресира до бъбречна недостатъчност.

Рабепразол трябва да бъде прекратен в случай на подозиран TIN и своевременно следва да се започне подходящо лечение.

- Точка 4.8.

Следната нежелана реакция трябва да бъде променена в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „рядка“:

Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

Листовка

В точка „Предупреждения и предпазни мерки“ трябва да бъде добавено следното:

Когато приемате рабепразол, може да се появи възпаление в бъбрека Ви. Признаците и симптомите може да включват понижен обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като повишена температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите такива признаци на лекуващия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2022 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07/08/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06/10/2022 г.