

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dextansoprazol og lansoprazol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af de foreliggende data om tubulointerstitiel nefritis (TIN) fra litteraturen og spontane rapporter, herunder nogle tilfælde af tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem dextansoprazol og lansoprazol (og andre protonpumpehæmmere) og TIN, som kan udvikle sig til andre former for nyreskader, i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen om lægemidler, der indeholder det aktive stof dextansoprazol og lansoprazol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dextansoprazol og lansoprazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dextansoprazol og lansoprazol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende dextansoprazol og lansoprazol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel bør tilføjes:

Nedsat nyrefunktion

Akut tubulointerstitiel nefritis (TIN) er blevet observeret hos patienter, der tager [aktivt stof], og kan optræde på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med [aktivt stof] (se pkt. 4.8). Akut tubulointerstitiel nefritis kan udvikle sig til nyresvigt.

[Aktivt stof] bør seponeres i tilfælde af mistanke om TIN, og passende behandling bør straks iværksættes.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes eller ændres, alt efter hvad der er relevant, under systemorganklassen "nyrer og urinveje" med hyppigheden "sjælden":

Tubulointerstitiel nefritis (med mulig udvikling til nyresvigt)

Indlægsseddel

- Pkt. 2

Følgende bør tilføjes til underpunktet "Advarsler og forsigtighedsregler":

Når du tager [aktivt stof], kan der opstå betændelse i din nyre. Tegn og symptomer kan blandt andet være nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og ledstivhed. Du skal rapportere sådanne tegn til den behandlende læge.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30/10/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29/12/2022