

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 omeprazol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på de tilgængelige data om nefrotoksicitet fra litteraturen og spontane indberetninger vurderer den ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem omeprazol og tubulointerstitiel nefritis (med mulig forværring til nyresvigt) i det mindste er en rimelig mulighed. Den ledende medlemsstat vurderer derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder omeprazol, 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 omeprazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder omeprazol, 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 omeprazol 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 produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Nedsat nyrefunktion

Akut tubulointerstitiel nefritis (TIN) er set hos patienter, der tager omeprazol, og kan forekomme når som helst under behandling med omeprazol (se punkt 4.8). Akut tubulointerstitiel nefritis kan forværres til nyresvigt.

Omeprazol bør seponeres ved mistanke om TIN, og passende behandling bør iværksættes med det samme.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger bør tilføjes eller ændres under systemorganklassen "Nyrer og urinveje" med hyppigheden "sjælden":

Tubulointerstitiel nefritis (med mulig forværring til nyresvigt)

Indlægsseddel

Punkt 2

Under afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" bør følgende tilføjes:

Når du tager omeprazol, kan der forekomme nyrebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og stive led. Du skal rapportere sådanne tegn til din behandlende læge.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30. januar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. marts 2023