

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 rabeprazol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af de foreliggende data fra litteraturen og spontane indberetninger om akut tubulo-interstitiel nefritis (ATIN), og den bekræftede virkningsmekanisme (se pkt. 4.8 i produktresuméet), mener PRAC, at der er en rimelig mulighed for at det er en kausal sammenhæng mellem rabeprazol og akut tubulo-interstitiel nefritis, der kan føre til andre former for nyreskader. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder rabeprazol, skal 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 rabeprazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder rabeprazol, 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 rabeprazol 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

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal tilføjes:

Præcis ordlyd for den endelige advarsel:

Nedsat nyrefunktion

Der er observeret akut tubulo-interstitiel nefritis (ATIN) hos patienter, der tager rabeprazol. Dette kan forekomme på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med rabeprazol (se pkt. 4.8).

Akut tubulo-interstitiel nefritis kan føre til nyresvigt.

Behandling med rabeprazol skal stoppes ved mistanke om ATIN, og passende behandling skal indledes øjeblikkeligt.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal ændres under systemorganklassen Nyrer og urinveje med hyppigheden Sjælden:

Tubulo-interstitiel nefritis (med mulig progression til nyresvigt)

Indlægsseddel

Det følgende skal tilføjes til afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler”:

Der kan opstå betændelse i nyrerne, når du tager rabeprazol. Tegn og symptomer kan inkludere en nedsat urinproduktion eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner såsom feber, udslæt og ledstivhed. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne tegn.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	7. august 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	6. oktober 2022