

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ομεπραζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τη νεφροτοξικότητα, το επικεφαλές κράτος μέλος θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της ομεπραζόλης και της διάμεσης σωληναριακής νεφρίτιδας (με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια) είναι μια τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλές κράτος μέλος συμπεράνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ομεπραζόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ομεπραζόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ομεπραζόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομεπραζόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Νεφρική δυσλειτουργία

Έχει παρατηρηθεί οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν ομεπραζόλη, η οποία μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη (βλ. παράγραφο 4.8). Η οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια.

Η ομεπραζόλη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση πιθανολογούμενης οξείας διάμεσης σωληναριακής νεφρίτιδας και θα πρέπει να ξεκινήσει άμεσα κατάλληλη θεραπεία.

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθούν ή να τροποποιηθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών» με συχνότητα «σπάνιες»:

Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα (με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Στην υποπαράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» θα πρέπει να προστεθεί το ακόλουθο κείμενο:

Κατά τη λήψη ομεπραζόλης, υπάρχει ενδεχόμενο να προκύψει φλεγμονή στα νεφρά. Στα σημεία και συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται μειωμένος όγκος ούρων ή αίμα στα ούρα ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως πυρετός, εξάνθημα και δυσκαμψία των αρθρώσεων. Θα πρέπει να αναφέρετε αυτά τα σημεία στον θεράποντα γιατρό.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Ιανουαρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Μαρτίου 2023