

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za rabeprazol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o akutnom tubulointersticijskom nefritisu (TIN) dostupne iz literature i spontanijih prijava, te s obzirom na dokazani mehanizam djelovanja (dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka), PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između rabeprazola i akutnog tubulointersticijskog nefritisa, koji može napredovati u druge oblike bubrežnog oštećenja, barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da u skladu s tim treba izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže rabeprazol.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za rabeprazol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) rabeprazol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnosiitelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže rabeprazol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje je treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenja kako slijedi:

Točan tekst konačnog upozorenja:

#### **Oštećenje bubrežne funkcije**

**Akutni tubulointersticijski nefritis (TIN) opažen je u bolesnika liječenih rabeprazolom i može se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom terapije rabeprazolom (vidjeti dio 4.8). Akutni**

**tubulointersticijski nefritis može napredovati u zatajenje bubrega.**

**U slučaju sumnje na TIN, liječenje rabeprazolom mora se prekinuti, te žurno započeti odgovarajuće liječenje.**

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava”, treba izmijeniti sljedeću nuspojavu, uz učestalost „rijetko”:

**Tubulointersticijski nefritis (s mogućnošću progresije u zatajenje bubrega)**

#### **Uputa o lijeku**

U dijelu „Upozorenja i mjere opreza“ potrebno je dodati kako slijedi:

**Dok uzimate rabeprazol, može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen mokraćne ili krvi u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti svojem liječniku.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. kolovoza 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	6. listopada 2022.