

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh rabeprazole san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar tubulointerstitial nephritis géar (TIN) ón litríocht, tuarascálacha spontáineacha, agus i bhfianaise meicníochta dearbhaithe gníomhaíochta (4.8 den SmPC), measann an PRAC gur féidearthacht réasúnach ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir rabeprazole agus neifritis tubulointerstitial géar a d'fhéadfadh dul ar aghaidh chuig cineálacha eile gortaithe duán. Bhain an PRAC de thátal as gur cheart faisnéis faoi tháirgí a bhfuil rabeprazole iontu a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margáíochta/na nÚdaruithe Margáíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh rabeprazole tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil rabeprazole neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margáíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil rabeprazole údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margáíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd~~ an téacs scríosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Foclaíocht bheacht an rabhaidh deiridh:

Lagú duánach

Rinneadh staidéar ar tubulointerstitial nephritis géar (TIN) in othair a thógann rabeprazole agus d’fhéadfadh sé tarlú ag aon phointe le linn teiripe rabeprazole (féach roinn 4.8). Is féidir le nephritis tubulointerstitial géar dul ar aghaidh go lagú duánach.

Ba cheart deireadh a chur le Rabeprazole i gcás amhras faoi TIN, agus ba cheart cóireáil chuí a thionscnamh go pras.

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a leasú faoin SOC neamhoird duánach agus úiríneach le minicíocht annamh:

Tubulointerstitial nephritis (le dul chun cinn féideartha go lagú duánach)

Bileog Phacáiste

Faoi roinn “Rabhaidh agus réamhchúraimí” ba chóir an méid seo a leanas a chur leis:

Nuair a bhíonn rabeprazole á thógáil agat, d’fhéadfadh athlasadh a bheith i do duáin. D’fhéadfadh go n-áireofaí ar na comharthaí méid laghdaithe fuail nó fola i do chuid fual agus/nó frithghníomhartha hipiríogaireachta amhail fiabhras, gríos, agus righneas na n-alt. Ba chóir duit comharthaí den sórt sin a thuairisciú don dochtúir cóireála.

Iarscríbhinn III

Coinníollacha a bhaineann leis an Údarú Margaíochta/leis na hÚdaruithe Margaíochta

Iarscríbhinn <III> <IV>

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Meitheamh 2022 cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	7 Lúnasa 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	6 Deireadh Fómhair 2022