

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto rabeprazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į literatūroje esančius duomenis apie ūminį kanalėlių ir intersticinio audinio nefritą, spontaninius pranešimus ir patvirtintą veikimo mechanizmą (*PCS* 4.8 punktas), *PRAC* mano, kad priešastinis ryšys tarp rabeprazolo ir ūminio kanalėlių ir intersticinio audinio nefrito, kuris gali pereiti į kitas inkstų pažeidimo formas, yra pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra rabeprazolo, turi būti atitinkamai pataisyta.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl rabeprazolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra rabeprazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rabeprazolo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikėtų pridėti tokį įspėjimą:

Tiksli galutinio įspėjimo formuluotė:

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, vartojantiems rabeprazolą, buvo nustatytas ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas, kuris gali pasireikšti bet kuriuo gydymo rabeprazolu metu (žr. 4.8 skyrių). Ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo. Įtarus kanalėlių ir intersticinio audinio nefritą, rabeprazolo vartojimą reikia nutraukti ir nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.

- 4.8 skyrius

Šis nepageidaujamas poveikis turėtų būti iš dalies pakeistas į Charakteristikų santraukos nurodytus inkstų ir šlapimo takų sutrikimus kurių dažnis retas:

Kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (galimas progresavimas iki inkstų nepakankamumo)

Pakuotės lapelis

Skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ reikėtų įrašyti šį tekstą:

Vartojant rabeprazolą, gali pasireikšti inkstų uždegimas. Požymiai ir simptomai gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis arba kraujas šlapime ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip karščiavimas, išbėrimas ir sąnarių sustingimas. Apie tokius požymius turite pranešti gydančiam gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2022 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2022-08-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-10-06