

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal rabeprazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar Nefrite tubulointerstizjali akuta (TIN) mil-letteratura, rapporti spontanji, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni kkonfermat (4.8 tal-SmPC), il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn rabeprazole u Nefrite tubulointerstizjali akuta li tista' tipprogressa għal forom oħra ta' korrimment fil-kliwi li huwa għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom rabeprazole għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal rabeprazole, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom rabeprazole mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom rabeprazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied kif ġej:

Il-kliem eżatt tat-twissija finali:

Indeboliment tal-kliwi

Nefrite tubulointerstizjali akuta (TIN) ġiet osservata f'pazjenti li kienu qed jiehdu rabeprazole u tista' ssehh fi kwalunkwe punt matul it-terapija b'rabeprazole (ara sezzjoni 4.8). Nefrite tubulointerstizjali akuta tista' tipprogrressa għal insuffiċjenza tal-kliwi.

Rabeprazole għandu jitwaqqaf f'każ ta' TIN issuspettata, u trattament xieraq għandu jinbeda fil-pront.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għadha tiġi emendata taht is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza rari:

Nefrite tubulointerstizjali (bi progressjoni possibbli għal insuffiċjenza tal-kliwi)

Fuljett ta' Tagħrif

Taht is-sezzjoni "Twissijiet u Prekawzjonijiet" għandu jiżdied dan li ġej:

Meta tiehu rabeprazole, tista' ssehh infjammazzjoni fil-kliwi tiegħek. Is-sinjali u s-sintomi jistghu jinkludu tnaqqis fil-volum tal-awrina jew demm fl-awrina tiegħek u/jew reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal deni, raxx, u ebusija tal-ġogi. Inti għandek tirrapporta dawn is-sinjali lit-tabib kuranti.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ġunju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07/08/2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06/10/2022