

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji rabeprazol, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ostrego cewkowo-śródmiąższowego zapalenia nerek (CŚZN), pochodzących z piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych oraz w świetle potwierdzonego mechanizmu działania (punkt 4.8 ChPL), komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy pomiędzy rabeprazolem a ostrym cewkowo-śródmiąższowym zapaleniem nerek, które może prowadzić do innych form uszkodzenia nerek, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić informacje o produktach zawierających rabeprazol.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących rabeprazolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną rabeprazol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające rabeprazol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Dokładne sformułowanie ostrzeżenia końcowego:

#### Zaburzenia czynności nerek

**U pacjentów przyjmujących rabeprazol obserwowano ostre cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek (CŚZN), które może wystąpić w dowolnym momencie leczenia rabeprazolem (patrz punkt 4.8). Ostre cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek może prowadzić do niewydolności nerek.**

**W przypadku podejrzenia CŚZN należy przerwać stosowanie rabeprazolu i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.**

- Punkt 4.8

W części klasyfikacji układów i narządów „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania określaną jako rzadko:

**Cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek (z możliwością progresji do niewydolności nerek)**

### Ulotka dla pacjenta

W punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” należy dodać następujące informacje:

**Podczas stosowania rabeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Oznaki i objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub krew w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Objawy takie należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w czerwcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	07.08.2022
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	06.10.2022