

Anexo I
Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para rabeprazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la nefritis tubulointersticial aguda (NTI) procedentes de las publicaciones médicas, las notificaciones espontáneas, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción confirmado (sección 4.8 de la Ficha Técnica), el PRAC considera que una relación causal entre rabeprazol y la nefritis tubulointersticial aguda que puede evolucionar a otras formas de lesión renal es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen rabeprazol se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para rabeprazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) rabeprazol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen rabeprazol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Texto exacto de la advertencia final:

Insuficiencia renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial aguda (NTI) en pacientes que toman rabeprazol y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con rabeprazol (ver sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar a fallo renal.

Se debe suspender la administración de rabeprazol si se sospecha NTI, e iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado.

- Sección 4.8

Se debe modificar la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos renales y urinarios con una frecuencia rara:

Nefritis **tubulo**intersticial **(con posible evolución a fallo renal)**

Prospecto

Se debe añadir la siguiente información en la sección “Advertencias y precauciones”:

Durante el tratamiento con rabeprazol, se puede producir inflamación en su riñón. Entre los signos y síntomas se incluyen: disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad tales como, fiebre, erupción cutánea y rigidez de las articulaciones. Usted debe notificar estos signos a su médico.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de agosto de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de octubre de 2022