

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet dekslansoprasooli, lansoprasooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjanduse ja spontaanse teavitamise põhjal saadaolevate andmete alusel tubulointerstitsiaalse nefriidi kohta (sh mõned lähedase ajalise seosega ning positiivse ravimi manustamise katkestamise ja/või manustamise taasalustamise mõjuga juhtumit) ning võimalikku toimetehhanismi silmas pidades leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos dekslansoprasooli või lansoprasooli (ja muud prootonpumba inhibiitorid) ning tubulointerstitsiaalse nefriidi vahel, mis võib progresseeruda muudeks neerukahjustuse vormideks, on põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et toimeainet dekslansoprasooli või lansoprasooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt parandada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Deksoprasooli, lansoprasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et deksoprasooli, lansoprasooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele deksoprasooli, lansoprasooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Neerukahjustus

[Toimeainet] võtvatel patsientidel on täheldatud ägedat tubulointerstitsiaalset nefriiti ja see võib ilmneda mis tahes ajal [toimeainega] ravi jooksul (vt lõik 4.8). Äge tubulointerstitsiaalne nefriit võib progresseeruda neerupuudulikkuseks.

[Toimeaine] kasutamine tuleb lõpetada juhul, kui kahtlustatakse tubulointerstitsiaalset nefriiti ja tuleb viivitamata alustada asjakohase raviga.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada (või vastavalt vajadusele parandada) organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ sagedusega „harv“:

tubulointerstitiaalne nefriit (mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Alalõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb lisada järgmine teave.

[Toimeaine] võtmisel võib teie neerudesse tekkida põletik. Nähud ja sümptomid on muuhulgas uriini hulga vähenemine või veri uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigeste jäikus. Sellistest nähtudest peate teatama oma raviarstile.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. oktoober 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. detsember 2022