

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet esomeprasooli/naprokseeni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Nefrotoksilisuse kohta kirjanduses saadaolevaid andmeid ja prootonpumba inhibiitorite (PPI-de) klassiefekti põhjal otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et esomeprasooli/naprokseeni ja tubulointerstitsiaalse nefriidi (võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks) vahel on vähemalt mõistuspärane võimalikkus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustas, et esomeprasooli/naprokseeni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb asjakohaselt parandada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Esomeprasooli/naprokseeni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et esomeprasooli/naprokseeni 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 esomeprasooli/naprokseeni sisaldavatele ravimitele, soovitab 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 (täpne sõnastus).

Toime neerudele

Esomeprasooli ja naprokseeni sisaldavaid ravimeid kasutavatel patsientidel on täheldatud ägedat tubulointerstitsiaalset nefriiti ja see võib tekkida [Product name] ravimise mis tahes hetkel (vt lõik 4.8). Äge tubulointerstitsiaalne nefriit võib progresseeruda neerupuudulikkuseks.

Tubulointerstitsiaalse nefriidi kahtluse korral tuleb [Product name] kasutamine lõpetada ja alustada viivitamatult sobivat raviga.

- Lõik 4.8, naprokseen

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi neeru- ja kuseteede häirete alla:

tubulointerstitsiaalne nefriit (**võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks**)

- Lõik 4.8, esomeprasool

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi neeru- ja kuseteede häirete alla:

tubulointerstitsiaalne nefriit (**võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks**)

Pakendi infoleht

Lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb lisada järgnev teave.

[Product name] manustamisel võib tekkida neerupõletik. Nähud ja sümptomid võivad muu hulgas olla uriini koguse vähenemine või veri uriinis ja/või ülitundlikkuse reaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigesjäikus. Selliste nähtude tekkimisel teavitage arsti.

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, jaanuar 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. märts 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. mai 2023