

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teatistest nefrotoksilisuse kohta saadaval olevaid andmeid, peab juhtliikmesriik tubulointerstitsiaalse nefriidi (võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks) põhjuslikku seost omeprasooliga vähemalt piisavalt võimalikuks. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et omeprasooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb sellekohaselt muuta.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Omeprasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et omeprasooli 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 omeprasooli 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

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

#### **Neerukahjustus**

**Omeprasooli võtvatel patsientidel on täheldatud ägedat tubulointerstitsiaalset nefriiti, mis võib tekkida igal ajal omeprasooliga ravialal (vt lõik 4.8). Äge tubulointerstitsiaalne nefriit võib progresseeruda neerupuudulikkuseks.**

**Tubulointerstitsiaalse nefriidi kahtluse korral tuleb ravi omeprasooliga lõpetada ja alustada kohe sobivat ravi.**

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ alla tuleb lisada või muuta järgmine/järgmised kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „harv“:

**Tubulointerstitsiaalne nefriit (võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks)**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2

Alalõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb lisada järgmine tekst:

**Omeprasooli võtmisel võib teil tekkida neerupõletik. Selle nähud ja sümptomid võivad olla uriini hulga vähenemine või vere sisaldumine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, nagu palavik, lööve ja liigesejäikus. Peate teatama neist nähtudest 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 detsembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. jaanuar 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. märts 2023