

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Tuginedes teaduskirjandusest leitavatele andmetele ja spontaansetele teadetele ägeda tubulointerstitsiaalnefriidi (TIN) kohta ning arvestades ravimi kinnitatud toimemehhanismi (ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8), peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost rabeprasooli ja ägeda tubulointerstitsiaalnefriidi vahel, mis võib progresseeruda teisteks neerukahjustuse vormideks, vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et rabeprasooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Rabeprasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et rabeprasooli 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 rabeprasooli 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.

Lõpliku hoiatuse täpne sõnastus.

Neerukahjustus

Rabeprasooli kasutavatel patsientidel on täheldatud ägedat tubulointerstitsiaalnefriiti (TIN) ning see võib tekkida rabeprasooliga ravi ajal mis tahes ajahetkel (vt lõik 4.8). Äge tubulointerstitsiaalnefriit võib progresseeruda neerupuudulikkuseks. Tubulointerstitsiaalnefriidi kahtluse korral tuleb ravi rabeprasooliga lõpetada ja alustada viivitamatult asjakohast ravi.

- Lõik 4.8

Neerude ja kuseteede häirete organsüsteemi klassis tuleb muuta järgmist kõrvaltoimet, mille esinemissagedus on „harv“.

Tubulointerstitsiaalnefriit (võimalik progresseerumine neerupuudulikkuseks)

Pakendi infoleht

Lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ tuleb lisada järgmine teave.

Ravi ajal rabeprasooliga võib tekkida neerupõletik. Selle nähud ja sümptomid võivad olla uurinikoguse vähenemine või vere esinemine uriinis ja/või ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks palavik, lööve ja lihasejäikus. Teavitage sellistest nähtudest oma raviarsti.

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 juunis 2022.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	07.08.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06.10.2022