

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt omepratsolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saadut munuaistoksisuutta koskevat tiedot huomioon ottaen johtava jäsenvaltio katsoo, että omepratsolin ja tubulointerstitiaalisen nefriitin (joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi) välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen todennäköinen. Johtavan jäsenvaltion päätelmä on, että omepratsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Omepratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että omepratsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin omepratsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Munuaisten vajaatoiminta

Akuuttia tubulointerstiaalista nefriittiä (TIN) on havaittu omepratsolia ottavilla potilailla, ja se saattaa ilmaantua milloin tahansa omepratsolihoiton aikana (ks. kohta 4.8). Akuutti tubulointerstiaalinen nefriitti voi edetä munuaisten vajaatoiminnaksi.

Tubulointerstiaalista nefriittiä epäiltäessä omepratsolihoito on lopetettava ja asianmukainen hoito aloitettava välittömästi.

- Kohta 4.8

Seuraava Munuaiset ja virtsatiet -elinjärjestelmäluokkaan kuuluva ja yleisyydeltään harvinainen haittavaikutus on lisättävä tai sitä on muutettava:

Tubulointerstiaalinen nefriitti (joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi)

Pakkausseloste

Kohta 2

Alakohtaan ”Varoitukset ja varotoimet” on lisättävä seuraava teksti:

Omepratsolin ottamisen aikana saattaa ilmaantua munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla vähentynyt virtsan määrä tai verivirtsaisuus ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja nivelten jäykkyys. Kerro tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30. tammikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. maaliskuuta 2023