

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatujen akuuttia tubulointerstitiaalinefriittiä (ATIN) koskevien tietojen sekä rabepratsolin vahvistetun vaikutusmekanismin (valmisteyhteenvedon kohta 4.8) perusteella PRAC pitää rabepratsolin ja akuutin tubulointerstitiaalinefriitin (joka voi edetä muunlaisiksi munuaisvaurioiksi) välistä syy-yhteyttä vähintäänkin kohtalaisen mahdollisena. PRAC:n päätelmä on, että rabepratsolia 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

Rabepratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rabepratsolia 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 rabepratsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa 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~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Lopullisen varoituksen tarkka sanoitus:

Munuaisten vajaatoiminta

Rabepratsolia ottavilla potilailla on havaittu akuuttia tubulointerstiaalinefriittiä (ATIN), joka voi ilmetä koska tahansa rabepratsolihoiton aikana (ks. kohta 4.8). Akuutti tubulointerstiaalinefriitti voi edetä munuaisten vajaatoiminnaksi.

Epäiltäessä akuuttia tubulointerstiaalinefriittiä (ATIN) on rabepratsolihoito lopetettava ja asianmukainen hoito on aloitettava heti.

- Kohta 4.8

Seuraavaa Munuaiset ja virtsatiet -elinjärjestelmän esiintymistiheydeltään harvinaista haittavaikutusta on muutettava:

Tubulointerstiaalinefriitti (joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi)

Pakkausseloste

Seuraava on lisättävä kohtaan ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”:

Rabepratsolihoiton aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai veri virtsassa ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7.8.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6.10.2022