

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dekslanzoprazol, lanzoprazol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o tubulointersticijskom nefritisu (TIN) iz literature i spontanijh izvješća, što je u nekim slučajevima obuhvaćalo i blisku vremensku povezanost, povlačenje nuspojave nakon ukidanja primjene lijeka i/ili ponavljanje nuspojave pri ponovnoj primjeni lijeka (odnosno pozitivni *de-challenge* i/ili *re-challenge*), te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između dekslanzoprazola ili lanzoprazola (i drugih inhibitora protonske pumpe) i TIN-a, koji može napredovati u druge oblike oštećenja bubrega, barem razumno moguća. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar dekslanzoprazol ili lanzoprazol.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dekslanzoprazol, lanzoprazol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dekslanzoprazol, lanzoprazol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže dekslanzoprazol, lanzoprazol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Oštećenje funkcije bubrega

Akutni tubulointersticijski nefritis (TIN) uočen je u bolesnika koji uzimaju [djelatna tvar] i može se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja [djelatna tvar] (vidjeti dio 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis može progredirati u zatajenje bubrega.

U slučaju sumnje na TIN potrebno je prekinuti primjenu [djelatna tvar] i žurno započeti odgovarajuće liječenje.

- Dio 4.8

Sljedeća(e) nuspojava(e) mora(ju) se dodati ili izmijeniti, po potrebi, unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava” s učestalošću „rijetko”:

Tubulointersticijski nefritis (s mogućnošću progresije u zatajenje bubrega)

Uputa o lijeku

- Dio 2

U pododjeljku „Upozorenja i mjere opreza” potrebno je dodati sljedeće:

Pri primjeni lijeka [djelatna tvar] može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu obuhvaćati smanjenu količinu mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove morate prijaviti liječniku koji Vas liječi.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. listopada 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	29. prosinca 2022.