

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 omeprazol, znanstveni zaključci su sljedeći:

U svjetlu dostupnih podataka o nefrotoksičnosti iz literature i spontanijih prijava, vodeća država članica u postupku smatra da je uzročno-posljedična povezanost između omeprazola i tubulointersticijskog nefritisa (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega) barem razumna mogućnost. Vodeća država članica u postupku zaključila je da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže omeprazol.

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 omeprazol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) omeprazol 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 omeprazol 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 ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika koji su uzimali omeprazol uočena je pojava akutnog tubulointersticijskog nefritisa (TIN) koji se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja omeprazolom (vidjeti dio 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis može progredirati do zatajenja bubrega.

U slučaju sumnje na TIN, potrebno je prekinuti primjenu omeprazola i što prije započeti odgovarajuće liječenje.

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava“ potrebno je dodati ili prilagoditi sljedeću nuspojavu s učestalošću „rijetko“:

Tubulointersticijski nefritis (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega)

Uputa o lijeku

Dio 2

Pod podnaslov „Upozorenja i mjere opreza“, potrebno je dodati sljedeće:

Tijekom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti nadležnom liječniku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. ožujka 2023.