

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az omeprazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a nefrotoxicitásra vonatkozó szakirodalomból és spontán beszámolókból rendelkezésre álló adatokra, a vezető tagállam úgy ítéli meg, hogy az omeprazol és a tubulointerstitialis nephritis (amely veseelégtelenségbe progrediálhat) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy az omeprazolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az omeprazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az omeprazolt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, omeprazolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Vesekárosodás

Omeprazolt szedő betegeknél akut tubulointerstitialis nephritist (TIN) figyeltek meg, amely bármikor előfordulhat az omeprazol-kezelés folyamán (4.8 pont). Az akut tubulointerstitialis nephritis veseelégtelenségbe progrediálhat.

TIN gyanúja esetén az omeprazol alkalmazását le kell állítani, és haladéktalanul megfelelő kezelést kell indítani.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással/mellékhatásokkal kell kiegészíteni, illetve azokat módosítani kell a „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszer alatt, „ritka” gyakorisággal:

Tubulointerstitialis nephritis (veseelégtelenségbe progrediálhat)

Betegtájékoztató

2. pont

A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpontot ki kell egészíteni az alábbi szöveggel:

Az omeprazol-kezelés alatt vesegyulladás alakulhat ki. Erre többek között a következő jelek és tünetek utalhatnak: csökkent vizeletmennyiség vagy véres vizelet és/vagy túlérzékenységi reakciók, például láz, bőrkiütés és ízületi merevség. Ha ilyen panaszai vannak, tájékoztassa róluk kezelőorvosát.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. december: CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. január 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. március 30.