

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalom és a spontán jelentések alapján az acut tubulointerstitialis nephritisről (TIN) rendelkezésre álló adatok alapján, valamint az igazolt hatásmechanizmusra (lásd Alkalmazási előírás, 4.8 pont) tekintettel a PRAC megítélése szerint a rabeprazol és az acut tubulointerstitialis nephritis – amely a vesekárosodás más formáivá progrediálhat – között az ok-okozati kapcsolat legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC következtetése szerint a rabeprazolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A rabeprazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a rabeprazol hatóanyagot 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, rabeprazolt 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 figyelmeztetést kell beilleszteni:

A figyelmeztetés pontos szövegezése:

Vesekárosodás

A rabeprazollal kezelt betegeknél akut tubulointerstitialis nephritist (TIN) figyeltek meg, amely a rabeprazol-terápia során bármikor jelentkezhet (lásd 4.8 pont). Az akut tubulointerstitialis nephritis veseelégtelenségbe progrediálhat.

TIN gyanúja esetén a rabeprazol-kezelést le kell állítani, és azonnal meg kell kezdeni a megfelelő kezelést.

- 4.8 pont

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában módosítani kell az alábbi mellékhatást, „Ritka” gyakorisági besorolással:

Tubulointerstitialis nephritis (amely veseelégtelenségbe progrediálhat)

Betegtájékoztató

A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című rész alatt be kell illeszteni a következőt:

A rabeprazol szedése során vesegyulladás léphet fel. Ennek jelei és tünetei többek között az alábbiak lehetnek: csökkent vizeletmennyiség, vér a vizeletben és/vagy túlérzékenységi reakciók, például láz, kiütés vagy ízületi merevség. Ezekről a jelekről be kell számolnia a kezelőorvosának.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. 08. 07.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. 10. 06.