

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ómeprazol eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi gagna sem liggja fyrir um nýrnaskemmdir úr heimildum og tilkynningum um aukaverkanir telur aðaladildarríkið að það sé í það minnsta raunhæfur möguleiki að orsakatengsl séu milli ómeprazols og millivefsnýrnabólgu (sem getur ágerst og valdið nýrnabilun). Aðaladildarríkið komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda ómeprazol til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ómeprazol telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ómeprazol, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ómeprazol og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

<Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Skert nýrnastarfsemi

Bráð millivefsnýrnabólga (e. acute tubulointerstitial nephritis (TIN)) hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka ómeprazol og getur komið fram á hvaða stigi sem er í meðferð með ómeprazoli (sjá kafla 4.8). Bráð millivefsnýrnabólga getur ágerst og valdið nýrnabilun.

Hætta skal notkun ómeprazols ef grunur er um bráða millivefsnýrnabólgu og hefja skal strax viðeigandi meðferð.

- Kafi 4.8

Eftirfarandi aukaverkun(um) skal bæta við eða breyta í flokkinum „Nýru og þvagfæri“ með tíðninni „mjög sjaldgæfar“:

Millivefsnýrnabólga (sem getur ágerst og valdið nýrnabilun)

Fylgiseðill

Kafi 2

Í undirliðnum „Varnaðarorð og varúðarreglur“ skal bæta við eftirfarandi:

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur ómeprazol. Teikn og einkenni geta meðal annars verið minna þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Desember 2022 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. janúar 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2023