

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per omeprazolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sulla nefrotossicità disponibili in letteratura e nelle segnalazioni spontanee, lo Stato membro capofila ritiene che una relazione causale tra omeprazolo e la nefrite tubulo-interstiziale (con possibile progressione in compromissione renale) sia una possibilità quanto meno ragionevole. Lo Stato membro capofila ha concluso che le informazioni sul medicinale relative ai medicinali contenenti omeprazolo debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su omeprazolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> omeprazolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti omeprazolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Compromissione renale

È stata osservata nefrite tubulo-interstiziale (TIN) acuta nei pazienti in trattamento con omeprazolo e può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con omeprazolo (vedere paragrafo 4.8). La nefrite tubulo-interstiziale acuta può progredire in compromissione renale.

La terapia con omeprazolo deve essere interrotta in caso di sospetta TIN, e deve essere tempestivamente avviato un trattamento appropriato.

- Paragrafo 4.8

<La seguente reazione avversa deve essere aggiunta o modificata> <Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte o modificate> sotto la categoria “Patologie renali e urinarie” della Classificazione per sistemi e organi (SOC) con frequenza rara:

Nefrite tubulo-interstiziale (con possibile progressione in compromissione renale)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Nel sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni” occorre aggiungere quanto segue:

Durante il trattamento con omeprazolo, può verificarsi un’infiammazione dei suoi reni. Segni e sintomi possono includere un ridotto volume di urine oppure la presenza di sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzioni cutanee e rigidità articolare. Riferisca tali segni al medico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 gennaio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 marzo 2023