

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto omeprazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis, susijusius su nefrotoksinu poveikiu, vadovaujanti valstybė narė laikosi nuomonės, kad omeprazolo ir kanalėlių ir intersticinio audinio (*angl. tubulointerstitial, TIN*) nefrito (galinčio progresuoti iki inkstų nepakankamumo) priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. Vadovaujanti valstybė narė nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omeprazolo, informacija.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl omeprazolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra omeprazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omeprazolo, arba atėityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti šį išpėjimą:

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, vartojantiems omeprazolą, buvo stebėtas ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio (angl. tubulointerstitial) nefritas (TIN), galintis pasireikšti bet kuriuo gydymo omeprazolu metu (žr. 4.8 skyrių). Ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo.

Pacientams, kuriems įtariamas TIN, gydymą omeprazolu reikia nutraukti ir nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.

- 4.8 skyrius

Į OSK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ turi būti atitinkamai įtraukta (-os) arba pakeista (-os) toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-as) reakcija (-os), kurios (-ių) dažnis „retas“:

Kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (galintis progresuoti iki inkstų nepakankamumo)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Poskyryje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ reikia papildomai įrašyti:

Vartojant omeprazolo gali išsivystyti inkstų uždegimas. Požymiai ir simptomai gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis arba kraujas šlapime ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, karščiavimas, išbėrimas ir sąnarių sustingimas. Apie tokius požymius turite pranešti gydančiajam gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. sausio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. kovo 30 d.