

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par omeprazola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par nefrotoksicitāti, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp omeprazolu un tubulointersticiālu nefrītu (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai) ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi omeprazolu saturošu zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par omeprazolu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) omeprazolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka šī PADZ vienotā novērtējuma ietvaros ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur omeprazolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuri lieto omeprazolu, novērots akūts tubulointersticiāls nefrīts (TIN), un tas var rasties jebkurā brīdī omeprazola terapijas laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Akūts tubulointersticiāls nefrīts var progresēt līdz nieru mazspējai.

Pastāvot aizdomām par TIN, omeprazola lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

- 4.8. apakšpunkts

OSK sadaļā “Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi” ar biežuma iedalījumu “Reti” jāpievieno vai jālabo šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

tubulointersticiāls nefrīts (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai)

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Apakšpunktā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” jāpievieno:

Lietojot omeprazolu, var rasties nieru iekaisums. Iespējamās pazīmes un simptomi var būt samazināts urīna tilpums vai asinis urīnā, un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, izsitumi un locītavu stīvums. Par šādām pazīmēm jāziņo ārstējošajam ārstam.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 30. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 30. marts