

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 rabeprazola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par akūtu tubulointersticiālu nefrītu (TIN), kā arī ņemot vērā apstiprināto darbības mehānismu (zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts), *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp rabeprazolu un akūtu tubulointersticiālu nefrītu, kas var progresēt līdz cita veida nieru bojājumam, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi rabeprazolu saturošo 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 rabeprazolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu rabeprazolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur rabeprazolu, 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 ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Precīzs galīgā brīdinājuma formulējums:

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuri lietoja rabeprazolu, ir novērots akūts tubulointersticiāls nefrīts (TIN), un tas var parādīties jebkurā rabeprazola terapijas brīdī (skatīt 4.8. apakšpunktu). Akūts tubulointersticiāls nefrīts var progresēt līdz nieru mazspējai.

Ja ir aizdomas par TIN, rabeprazola lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāgroza Orgānu sistēmu klasē „Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi” ar biezumu “reti”:

Tubulointersticiāls nefrīts (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai)

Lietošanas instrukcija

Punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” jāpievieno šāds teksts:

Lietojoņiem jābūt uzmanīgiem, ja lieto rabeprazolu, var rasties nieru iekaisums. Pazīmes un simptomi var ietvert samazinātu urīna daudzumu vai asinis urīnā un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzi, izsitumus un locītavu stīvumu. Par šādām pazīmēm Jums jāziņo ārstējošajam ārstam.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	07.08.2022.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	06.10.2022.