

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal dextansoprazole, lansoprazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar in-nefrite tubulointerstizjali (TIN, *tubulointerstitial nephritis*) mill-letteratura u r-rapporti spontanji, inklużi f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge [meta l-AE jieqaf wara li titwaqqaf il-medicina] pożittiv u/jew re-challenge [meta jerga' jitfaċċa l-AE wara li terġa' tinbeda l-medicina] pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn dextansoprazole jew lansoprazole (u inibituri oħra tal-pompa tal-protoni) u TIN, li jistgħu jgħaddu għal forom oħra ta' ħsara fil-kliwi, hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva dextansoprazole jew lansoprazole għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dextansoprazole, lansoprazole is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dextansoprazole, lansoprazole mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dextansoprazole, lansoprazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Indeboliment tal-kliwi

Ġiet osservata nefrite tubulointerstizjali akuta (TIN) f'pazjenti li qed jieħdu [sustanza attiva] u tista' sseħħ fi kwalunkwe punt waqt terapija b'[sustanza attiva] (ara sezzjoni 4.8). Nefrite tubulointerstizjali akuta tista' twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi.

[Sustanza attiva] għandha titwaqqaf f'każ ta' sospett ta' TIN, u għandu jinbeda trattament xieraq minnufih.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiġu miżjuda jew emendati, kif applikabbli, taħt is-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari":

Nefrite tubulointerstizjali **(bi progressjoni possibbli għal insuffiċjenza renali)**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Taħt is-subtaqsima "Twissijiet u prekawzjonijiet" għandu jiżdied dan li ġej:

Meta tieħu [sustanza attiva], tista' sseħħ infjammazzjoni fil-kliwi tiegħek. Sinjali u sintomi jistgħu jinkludu tnaqqis fil-volum tal-awrina jew demm fl-awrina tiegħek u/jew reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal deni, raxx, u ebusija fil-ġogi. Għandek tirrapporta tali sinjali lit-tabib li qed jikkura.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' 09/2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Ottubru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Diċembru 2022