

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

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

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar nefrotossicità mil-letteratura u rapporti spontanji, l-Istat Membru Ewlieni jikkonsidra relazzjoni każwali bejn omeprazole u Nefrite tubulointerstizzjali (bi progressjoni possibbli għal falliment tal-kliewi) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom omeprazole għandu jiġi emendat skont dan.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom omeprazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi miżjuda kif ġej:

#### **Indeboliment tal-kliewi**

**Nefrite tubulointerstizzjali akuta (TIN, acute tubulointerstitial nephritis) ġiet osservata f'pazjenti li jiehdu omeprazole u tista' ssehh fi kwalunkwe punt waqt it-terapija b'omeprazole (ara sezzjoni 4.8). Nefrite tubulointerstizzjali akuta tista' tipprogressa għal falliment tal-kliewi.**

**Omeprazole għandu jitwaqqaf f'każ ta' suspett ta' TIN, u għandu jinbeda trattament xieraq minnufih.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiġu miżjuda jew emendatitah l-SOC disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria bi frekwenza rari.

Nefrite tubulointerstizzjali (**bi progressjoni possibbli għal falliment tal-kliewi**)

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2

Taht is-subsezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet", għandu jiġi miżjud dan li ġej:

**Meta tiehu omeprazole, jista' jkun hemm infjammazzjoni fil-kliewi tiegħek. Sinjali u sintomi jistgħu jinkludu volum imnaqqas t'awrina jew demm fl-awrina tiegħek u/jew reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bħal deni, raxx u ebusija tal-ġogi. Għandek tirraporta sinjali bħal dawn lit-tabib li qed jittrattak.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023