

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dextransoprazole, lansoprazole, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare data over tubulo-interstitiële nefritis (TIN) uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder enkele gevallen van een temporele samenhang, een positieve dechallenge en/of rechallenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen dextransoprazole of lansoprazole (en andere protonpompremmers) en TIN, die zich kan ontwikkelen tot andere vormen van nierletsel, ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen met de werkzame stof dextransoprazole of lansoprazole dienovereenkomstig moet worden bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dextransoprazole, lansoprazole is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dextransoprazole, lansoprazole bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dextransoprazole, lansoprazole bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Nierfunctiestoornis

Er is acute tubulo-interstitiële nefritis (TIN) waargenomen bij patiënten die [werkzame stof] krijgen. Dit kan zich op elk willekeurig moment voordoen tijdens de behandeling met [werkzame stof] (zie rubriek 4.8). Acute tubulo-interstitiële nefritis kan zich ontwikkelen tot nierfalen.

[Werkzame stof] moet worden stopgezet indien TIN wordt vermoed en er moet onmiddellijk worden gestart met de toepasselijke behandeling.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten waar van toepassing worden toegevoegd of bijgewerkt, bij Systeem/orgaanklassen Nier- en urinewegaandoeningen met de frequentie 'Zelden':

Tubulo-interstitiële nefritis (met mogelijke ontwikkeling tot nierfalen)

Bijsluiter

- Rubriek 2

Onder de subkop 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' moet het volgende worden toegevoegd:

Bij gebruik van [werkzame stof] kan er ontsteking van uw nier plaatsvinden. Mogelijke tekenen en klachten zijn onder andere minder urine of bloed in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Meld zulke klachten aan de behandelend arts.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	09/2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 oktober 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 december 2022