

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for dekslansoprazol/lansoprazol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om tubulointerstitiell nefritt (TIN) fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert tilfeller med nær tidsmessig sammenheng, positiv dechallenge og/eller rechallenge, og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC det slik at det i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom dekslansoprazol/lansoprazol (og andre protonpumpehemmere) og TIN, som kan føre til andre former for nyreskade. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder virkestoffet dekslansoprazol eller lansoprazol skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for dekslansoprazol/lansoprazol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder dekslansoprazol/lansoprazol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder dekslansoprazol/lansoprazol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Nedsatt nyrefunksjon

Akutt tubulointerstitiell nefritt (TIN) har blitt observert hos pasienter som tar [virkestoff], og kan forekomme når som helst under behandling med [virkestoff] (se pkt. 4.8). Akutt tubulointerstitiell nefritt kan utvikle seg til nyresvikt.

[Virkestoff] skal seponeres ved mistanke om TIN, og egnet behandling bør settes i gang umiddelbart.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes eller endres, etter hva som er relevant, under organklasser systemet "Sykdommer i nyre og urinveier" med frekvensen "sjeldne":

Tubulointerstitiell nefritt (med mulig progresjon til nyresvikt)

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

I underavsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler" skal følgende tilføyes:

Når du tar [virkestoff], kan det oppstå betennelse i nyrene. Tegn og symptomer kan omfatte redusert urinmengde eller blod i urinen og/eller overfølsomhetsreaksjoner som feber, utslett og stivhet i ledd. Du må rapportere slike tegn til behandlende lege.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	09/2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. oktober 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29. desember 2022