

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 omeprazol, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om nefrotoksisitet fra litteraturen og spontane rapporter anser det ledende medlemsland at en årsakssammenheng mellom omeprazol og tubulointerstitiell nefritt (med mulig progresjon til nyresvikt) i det minste er rimelig sannsynlig. Det ledende medlemsland konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder omeprazol, skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for omeprazol, mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder omeprazol, 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 omeprazol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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 legges til som følger:

Nedsatt nyrefunksjon

Akutt tubulointerstitiell nefritt (TIN) har vært observert hos pasienter som tar omeprazol, og kan oppstå når som helst under behandling med omeprazol (se pkt. 4.8). Akutt tubulointerstitiell nefritt kan utvikle seg til nyresvikt.

Omeprazol skal seponeres ved mistanke om TIN, og egnet behandling skal iverksettes umiddelbart.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til eller endres under organklasser Sykdommer i nyre og urinveier med frekvensen sjelden:

Tubulointerstitiell nefritt (med mulig progresjon til nyresvikt)

Pakningsvedlegg

- Pkt. 2

Under overskriften «Advarsler og forsiktighetsregler» skal følgende legges til:

Når du tar omeprazol, kan det oppstå betennelse i nyrene dine. Tegn og symptomer kan inkludere mindre mengde urin, eller blod i urinen og/eller overfølsomhetsreaksjoner som feber, utslett og stive ledd. Du skal rapportere slike tegn til din behandlende lege.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. januar 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. mars 2023