

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

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

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om akutt tubulointerstitiell nefritt (TIN), spontane rapporter og i lys av en bekreftet virkningsmekanisme (4.8 i preparatomtalen), anser PRAC at en årsakssammenheng mellom rabeprazol og akutt tubulointerstitiell nefritt som kan utvikle seg til andre former for nyreskade, i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder rabeprazol, 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 rabeprazol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder rabeprazol 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 rabeprazol 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 legges til som følger:

Nøyaktig ordlyd i endelig advarsel:

Nedsatt nyrefunksjon

Akutt tubulointerstitiell nefritt (TIN) er blitt observert hos pasienter som tar rabeprazol og kan forekomme når som helst under behandlingen med rabeprazol (se pkt. 4.8). Akutt tubulointerstitiell nefritt kan utvikle seg til nyresvikt.

Rabeprazol bør seponeres ved mistanke om TIN, og passende behandling bør igangsettes umiddelbart.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør endres under organsystemklassen Sykdommer i nyre og urinveier, med frekvensen Sjelden:

Tubulointerstitiell nefritt (med mulig utvikling av nyresvikt)

Pakningsvedlegg

Under avsnittet "Advarsler og forholdsregler" skal følgende legges til:

Når du tar rabeprazol, kan det oppstå betennelse i nyrene. Tegn og symptomer kan omfatte redusert urinvolum eller blod i urinen og/eller overfølsomhetsreaksjoner som feber, utslett og stivhet i leddene. Meld straks fra om slike tegn til behandlende lege.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	7. august 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	6. oktober 2022