

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dekslanzoprazolu i lanzoprazolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących cewkowo-śródmiaższowego zapalenia nerek (CŚZN), pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, w niektórych przypadkach obejmujących ścisły związek czasowy, pozytywny skutek odstawienia i (lub) ponownego zastosowania, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że możliwość występowania związku przyczynowego między stosowaniem dekslanzoprazolu lub lanzoprazolu (i innych inhibitorów pompy protonowej) a CŚZN, które może prowadzić do innych postaci uszkodzenia nerek, jest co najmniej uzasadniona. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną dekslanzoprazol lub lanzoprazol.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dekslanzoprazolu i lanzoprazolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną dekslanzoprazol lub lanzoprazol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dekslanzoprazol lub lanzoprazol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów przyjmujących [substancja czynna] obserwowano ostre cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek (CŚZN), które może wystąpić w dowolnym momencie leczenia [substancja czynna] (patrz punkt 4.8). Ostre cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek może prowadzić do niewydolności nerek.

Jeśli u pacjenta podejrzewa się ostre CŚZN, należy odstawić [substancja czynna] i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

- Punkt 4.8

W stosownych przypadkach należy dodać lub zmienić następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „rzadko”:

Cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek (z możliwością progresji do niewydolności nerek)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

W podpunkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” należy dodać:

Podczas przyjmowania [substancja czynna] może wystąpić zapalenie nerek. Objawy obserwowane przez pacjenta i w wynikach badań laboratoryjnych mogą obejmować zmniejszoną objętość moczu lub krew w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30. października 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29. grudnia 2022 r.