

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 esomeprazolu z naproksenem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących nefrotoksyczności oraz efektu klasy inhibitorów pompy protonowej (IPP), komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem esomeprazolu z naproksenem a cewkowo-śródmiaższowym zapaleniem nerek (z możliwą progresją do niewydolności nerek) jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających esomeprazol z naproksenem.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących esomeprazolu z naproksenem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne esomeprazol z naproksenem 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 esomeprazol z naproksenem 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 (dokładne brzmienie):

Działanie na nerki

Ostre cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek (TIN, ang. acute tubulointerstitial nephritis) obserwowano u pacjentów przyjmujących produkty zawierające esomeprazol i naproksen i może ono wystąpić w dowolnym momencie leczenia produktem <nazwa własna> (patrz punkt 4.8). Możliwa jest progresja ostrego cewkowo-śródmiąższowego zapalenia nerek do niewydolności nerek.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie TIN, należy przerwać stosowanie produktu <nazwa własna> i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

- Punkt 4.8 Naproksen

W punkcie SOC Zaburzenia nerek i dróg moczowych należy zmienić następujące działanie niepożądane:

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

- Punkt 4.8 Esomeprazol

W punkcie SOC Zaburzenia nerek i dróg moczowych należy zmienić następujące działanie niepożądane:

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

Ulotka dla pacjenta

W punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” należy dodać następujący zapis:

Podczas stosowania leku <nazwa własna> może wystąpić stan zapalny w nerkach. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub wystąpienie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. O takich objawach należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. marca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. maja 2023 r.