

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para rabeprazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis sobre nefrite tubulointersticial (NTI) aguda da literatura, relatórios espontâneos e face a um mecanismo de ação confirmado (4.8 do RCM), o PRAC considera uma relação causal entre rabeprazol e nefrite tubulointersticial aguda que pode evoluir para outras formas de lesões renais como, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm rabeprazol deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a rabeprazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) rabeprazol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm rabeprazol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Redação exata da advertência final:

Compromisso renal

Foi observada nefrite tubulointersticial (NTI) aguda em doentes a tomar rabeprazol e poderá ocorrer em qualquer altura durante a terapêutica com rabeprazol (ver secção 4.8). A nefrite tubulointersticial aguda pode progredir para insuficiência renal.

Rabeprazol deve ser descontinuado no caso de suspeita de NTI, devendo ser iniciado de imediato o tratamento apropriado.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser alterada na classe de sistema de órgãos Doenças renais e urinárias com uma frequência rara:

Nefrite tubulointersticial (com possível progressão para insuficiência renal)

Folheto Informativo

Na secção “Advertências e precauções” deve ser adicionado o seguinte:

Ao tomar rabeprazol, pode ocorrer uma inflamação nos seus rins. Os sinais e sintomas podem incluir um volume reduzido de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade como febre, erupção cutânea e rigidez nas articulações. Deve comunicar estes sinais ao médico responsável pelo seu tratamento.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de agosto de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de outubro de 2022