

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dextansoprazol, lansoprazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre nefrita tubulointerstițială (NTI) din literatură și rapoartele spontane, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, o întrerupere și/sau o reluare pozitivă a administrării tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între dextansoprazol sau lansoprazol (și alți inhibitori ai pompei de protoni) și NTI, care poate evolua către alte forme de leziuni renale, este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin substanța activă dextansoprazol sau lansoprazol ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dextansoprazol, lansoprazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dextansoprazol, lansoprazol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dextansoprazol, lansoprazol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Insuficiență renală

Nefrita tubulointerstitială acută (NTI) a fost observată la pacienții care iau [substanța activă] și poate surveni în orice moment în timpul tratamentului cu [substanța activă] (vezi pct. 4.8). Nefrita tubulointerstitială acută poate evolua spre insuficiență renală.

Tratamentul cu [substanța activă] trebuie întrerupt în caz de suspiciune de NTI și trebuie inițiat prompt un tratament adecvat.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugate sau modificate, după caz, în cadrul ASO „Tulburări renale și ale căilor urinare” cu frecvența „rare”:

Nefrită **tubulo**interstițială **(cu posibilă evoluție spre insuficiență renală)**

Prospect

- Punctul 2

La sub-sețiunea „Atenționări și precauții” trebuie adăugate următoarele:

În cadrul administrării [substanței active], poate surveni o inflamație renală. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții cutanate și rigiditate articulară. Vă rugăm să raportați orice astfel de simptome medicului dvs.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 09/2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 octombrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 decembrie 2022