

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 rabeprazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la nefrita tubulointerstițială (NTI) acută din literatura de specialitate și raportările spontane și având în vedere un mecanism de acțiune confirmat (pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului), PRAC consideră că o relație de cauzalitate între rabeprazol și nefrita tubulointerstițială acută care poate evolua către alte forme de leziuni renale reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin rabeprazol trebuie modificate corespunzător.

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 rabeprazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin rabeprazol 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 rabeprazol 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

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Textul exact al atenționării finale:

Insuficiență renală

La pacienții care iau rabeprazol a fost observată nefrita tubulointerstițială (NTI) acută, care poate apărea oricând pe durata tratamentului cu rabeprazol (vezi pct. 4.8). Nefrita tubulointerstițială (NTI) acută poate progresa către insuficiență renală. Tratamentul cu rabeprazol trebuie întrerupt în cazul unei suspiciuni de NTI și trebuie inițiat imediat tratamentul adecvat.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO „Tulburări renale și ale căilor urinare” la categoria de frecvență „rare”:

Nefrită tubulointerstițială **(cu o posibilă progresie către insuficiență renală)**

Prospect

La punctul „Atenționări și precauții” trebuie adăugate următoarele:

Când luați rabeprazol, poate apărea inflamarea rinichilor. Semnele și simptomele pot include reducerea volumului de urină sau prezența sângelui în urină și/sau reacții de hipersensibilitate precum febră, urticarie și rigiditatea articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	07.08.2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06.10.2022