

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR (PSURs) pre dexlansoprazol, lansoprazol sú vedecké závery nasledovné:

Vychádzajúc z údajov o tubulointersticiálnej nefritíde (TIN), ktoré sú dostupné z literatúry a spontánne podávaných hlásení vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnej dechallenge (prerušenia liečby) a/alebo rechallenge (opätovného začatia liečby) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC usudzuje, že príčinná súvislosť medzi dexlansoprazolom alebo lansoprazolom (a inými inhibítormi protónovej pumpy) a TIN, ktorá môže prejsť do iných foriem poškodenia obličiek, je prinajmenšom s odôvodnením možná. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce liečivo dexlansoprazol alebo lansoprazol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dexlansoprazol, lansoprazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho (liekov obsahujúcich) dexlansoprazol, lansoprazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexlansoprazol, lansoprazol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce varovanie:

Porucha funkcie obličiek

U pacientov užívajúcich [liečivo] bola pozorovaná akútna tubulointersticiálna nefritída (TIN), ktorá sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby [liečivom] (pozri časť 4.8). Akútna tubulointersticiálna nefritída môže prejsť do zlyhania obličiek.

[Liečivo] sa v prípade podozrenia na TIN musí prestať užívať a okamžite sa musí nasadiť vhodná liečba.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať alebo zmeniť podľa potreby v triede orgánových systémov (SOC) „Poruchy obličiek a močových ciest“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Tubulointersticiálna nefritída **(s možnou progresiou do zlyhania obličiek)**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

V časti „Upozornenia a opatrenia“ sa má pridať nasledujúci text:

Pri užívaní [liečivo] sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážky alebo stuhnutosť kĺbov. Tieto príznaky máte nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 09/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. október 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. december 2022