

## **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) pre liečivo ezomeprazol/naproxén sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o nefrotoxícite z literatúry a ako účinok triedy inhibítorov protónovej pumpy (PPI) sa výbor PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi ezomeprazolom/naproxénom a tubulointersticiálnou nefritídou (s možnou progresiou k zlyhaniu obličiek) je prinajmenšom opodstatnenou možnosťou. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ezomeprazol/naproxén sa musia zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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 ezomeprazol/naproxén je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> ezomeprazol/naproxén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 ezomeprazol/naproxén, 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

Musí sa doplniť upozornenie (presné znenie):

#### **Účinky na obličky**

**Akútna tubulointersticiálna nefritída (TIN) sa pozorovala u pacientov užívajúcich lieky obsahujúce ezomeprazol a naproxén a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby liekom [Product name] (pozri časť 4.8). Akútna tubulointersticiálna nefritída môže prejsť do zlyhania obličiek.**

**V prípade podozrenia na tubulointersticiálnu nefritídu sa musí [Product name] prestať podávať a okamžite sa má začať vhodná liečba.**

- Časť 4.8 Naproxén

V rámci triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest sa musí zmeniť nasledujúca nežiaduca reakcia:

**Tubulointersticiálna nefritída **(s možným prechodom do zlyhania obličiek)****

- Časť 4.8 Ezomeprazol

V rámci triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest sa musí zmeniť nasledujúca nežiaduca reakcia:

**Tubulointersticiálna nefritída **(s možným prechodom do zlyhania obličiek)****

#### **Písomná informácia pre používateľa**

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

**Pri užívaní lieku [Product name] sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču, krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto prejavy musíte nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. marca 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. mája 2023