

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 omeprazol, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o nefrotoxícite z literatúry a spontánnych hlásení považuje vedúci členský štát kauzálny vzťah medzi omeprazolom a tubulointersticiálnou nefritídou (s možnou progresiou do zlyhania obličiek) za prinajmenšom primeranú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich omeprazol je potrebné zmeniť a doplniť zodpovedajúcim spôsobom.

Koordináčna 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 omeprazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúcich omeprazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce omeprazol, 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

Je potrebné zahrnúť nasledujúce varovanie:

Poškodenie obličiek

U pacientov užívajúcich omeprazol sa pozorovala akútna tubulointersticiálna nefritída (TIN), pričom sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby omeprazolom (pozri časť 4.8). Akútna tubulointersticiálna nefritída môže progredovať do zlyhania obličiek.

Omeprazol sa má vysadiť v prípade podozrenia na TIN a ihneď sa má začať vhodná liečba.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať alebo upraviť v rámci triedy systémových orgánov Poruchy obličiek a močových ciest s frekvenciou zriedkavé:

Tubulointersticiálna nefritída (s možnou progresiou do zlyhania obličiek)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

V podčasti “Upozornenia a opatrenia” pridajte nasledovné:

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh z decembra 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. januára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marca 2023