

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 rabeprazol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej tubulointersticiálnej nefritíde (TIN) z literatúry, spontánných hlásení a vzhľadom na potvrdený mechanizmus účinku (SPC, časť 4.8) výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi rabeprazolom a akútnou tubulointersticiálnou nefritídou, ktorá môže progredovať do iných foriem poškodenia obličiek, za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich rabeprazol sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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 rabeprazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) rabeprazol 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 rabeprazol, 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 nasledovné upozornenie:

Presné znenie konečného upozornenia:

Porucha funkcie obličiek

U pacientov užívajúcich rabeprazol bola spozorovaná akútna tubulointersticiálna nefritída (TIN), ktorá sa môže vyskytnúť v ktorejkoľvek fáze počas liečby rabeprazolom (pozri časť 4.8). Akútna tubulointersticiálna nefritída môže progredovať do zlyhania obličiek.

V prípade podozrenia na TIN je potrebné liečbu rabeprazolom ukončiť a bezodkladne zahájiť vhodnú liečbu.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má upraviť v časti Trieda orgánových systémov „Poruchy obličiek a močových ciest“ s frekvenciou výskytu „zriedkavé“:

Tubulointersticiálna nefritída (s možnou progresiou do zlyhania obličiek)

Písomná informácia pre používateľa

V časti „Upozornenia a opatrenia“ sa má pridať nasledovné:

Pri užívaní rabeprazolu sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Príznaky a symptómy môžu zahŕňať zmenšený objem moču alebo krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutie kĺbov. Je potrebné, aby ste podobné príznaky nahlásili ošetrojúcemu lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	07/08/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	06/10/2022