

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za
promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dekslansoprazol, lansoprazol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tubulointersticijskem nefritisu (TIN) iz literature in spontanah poročil, vključno v nekaterih primerih s tesno časovno povezavo, pozitivno odtegnitvijo zdravila in/ali ponovno uvedbo zdravila ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med dekslansoprazolom ali lansoprazolom (in drugimi zaviralci protonске črpalke) in TIN, ki lahko napreduje v druge oblike okvare ledvic, vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo učinkovino dekslansoprazol ali lansoprazol, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dekslansoprazol, lansoprazol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dekslansoprazol, lansoprazol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dekslansoprazol, lansoprazol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet
po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Ledvična okvara

Pri bolnikih, ki so jemali [učinkovino], so opazili akutni tubulointersticijski nefritis (TIN), ki se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem z [učinkovino] (glejte poglavje 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis lahko napreduje v odpoved ledvic.

V primeru suma na TIN je treba prenehati z jemanjem [učinkovine] in nemudoma začeti ustrezno zdravljenje.

- Poglavlje 4.8

Naslednji/-e neželeni/-e učinke je treba dodati ali spremeniti, kot je ustrezno, pod organski sistem Bolezni sečil s pogostnostjo »Redki«:

Tubulointersticijski nefritis **(z možnim napredovanjem v odpoved ledvic)**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

V podpoglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi« je treba dodati naslednji odstavek:

Pri jemanju [učinkovine] lahko pride do vnetja ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in okorelost sklepov. O takih znakih morate obvestiti lečečega zdravnika.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 09/2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022