

## **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 esomeprazol/naproksen so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o nefrotoksičnosti iz literature in kot razredni učinek zaviralcev protonske črpalke (ZPČ) odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med esomeprazolom/naproksenom in tubulointersticijskim nefritisom (z možnim napredovanjem do odpovedi ledvic) vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo esomeprazol/naproksen, 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 esomeprazol/naproksen skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) esomeprazol/naproksen, 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 esomeprazol/naproksen, 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 (točno besedilo):

#### **Učinki na ledvice**

**Pri bolnikih, ki so jemali zdravila, ki vsebujejo esomeprazol in naproksen, so opazili pojav akutnega tubulointersticijskega nefritisa (ATN). Ta se lahko pojavi kadarkoli med zdravljenjem z zdravilom [ime zdravila] (glejte poglavje 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis lahko napreduje do odpovedi ledvic.**

**V primeru suma na ATN je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom [ime zdravila] in nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.**

- Poglavlje 4.8 Naproksen

Naslednji neželeni učinek je treba spremeniti pod organskim sistemom (SOC) Bolezni ledvic in sečil:

**Tubulointersticijski nefritis **(z možnim napredovanjem do odpovedi ledvic)****

- Poglavlje 4.8 Esomeprazol

Naslednji neželeni učinek je treba spremeniti pod organskim sistemom (SOC) Bolezni ledvic in sečil:

**Tubulointersticijski nefritis **(z možnim napredovanjem do odpovedi ledvic)****

#### **Navodilo za uporabo**

V poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi« je treba dodati naslednje:

**Pri jemanju zdravila [ime zdravila] se lahko pojavi vnetje ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so povišana telesna temperatura, izpuščaji in togost sklepov. O takih znakih morate obvestiti lečečega zdravnika.**

**Priloga III**

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Januar 2023, srečanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. marec 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. maj 2023