

## **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 omeprazol, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o nefrotoksičnosti iz literature in spontana poročila vodilna država članica meni, da obstaja vsaj smiselna možnost vzročne povezave med omeprazolom in tubulointersticijskim nefritisom (z mogočim napredovanjem v odpoved ledvic). Vodilna država članica je sklenila, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo omeprazol, 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 omeprazol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) omeprazol 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo omeprazol, 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 v načinu krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

#### **Okvara ledvic:**

**Pri bolnikih, ki so jemali omeprazol, so opazili akutni tubulointersticijski nefritis (TIN). Ta se lahko pojavi kadarkoli med zdravljenjem z omeprazolom (glejte poglavje 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis lahko napreduje v odpoved ledvic.**

**V primeru suma na TIN je treba zdravljenje z omeprazolom prekiniti in nemudoma začeti ustrezno zdravljenje.**

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu Bolezni sečil je treba dodati ali spremeniti naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »Redki«:

**tubulointersticijski nefritis (z mogočim napredovanjem v odpoved ledvic)**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 2

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

**Pri jemanju omeprazola 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 takšnih znakih je treba obvestiti lečečega zdravnika.**

### **PRILOGA III**

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. januar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. marec 2023