

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 rabeprazol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o akutnem tubulointersticijskem nefritisu (TIN) iz literature in spontanih poročil ter glede na potrjen mehanizem delovanja (poglavje 4.8 v povzetku glavnih značilnosti zdravila) odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med rabeprazolom in akutnim tubulointersticijskim nefritisom, ki lahko napreduje v druge oblike okvare ledvic, vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo rabeprazol, 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 rabeprazol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) rabeprazol, 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 rabeprazol, 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 končnega opozorila:

Okvara ledvic

Akutni tubulointersticijski nefritis (TIN) so opazili pri bolnikih, ki prejemajo rabeprazol, pojavi pa se lahko kadar koli med zdravljenjem z rabeprazolom (glejte poglavje 4.8). Akutni tubulointersticijski nefritis lahko napreduje v okvaro ledvic. Pri sumu na akutni tubulointersticijski nefritis je treba zdravljenje z rabeprazolom ukiniti in nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Bolezni sečil" s pogostnostjo "redka" je treba spremeniti naslednje neželene učinke:

Tubulointersticijski nefritis (z možnostjo napredovanja v okvaro ledvic)

Navodilo za uporabo

V poglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi" je treba dodati naslednje:

Med jemanjem rabeprazola se lahko pojavi vnetje v ledvicah. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšan volumen seča ali kri v seču in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in togost sklepov. O teh znakih obvestite lečečega zdravnika.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. avgust 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. oktober 2022