

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för rabeprazol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om akut tubulointerstitiell nefrit (TIN) från litteraturen, spontana rapporter, och med tanke på en bekräftad verkningsmekanism (4.8 i produktresumén), anser PRAC att ett orsakssamband mellan rabeprazol och akut tubulointerstitiell nefrit som kan utvecklas till andra former av njurskada åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller rabeprazol ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för rabeprazol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller rabeprazol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller rabeprazol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Slutvarningens exakta ordalydelse:

Nedsatt njurfunktion

Akut tubulointerstitiell nefrit (TIN) har observerats hos patienter som tar rabeprazol och kan uppträda när som helst under rabeprazolbehandling (se avsnitt 4.8). Akut tubulointerstitiell nefrit kan utvecklas till njursvikt.

Behandling med rabeprazol ska avbrytas vid misstänkt TIN, och lämplig behandling ska sättas in omedelbart.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska ändras under organsystemklass Njurar och urinvägar med frekvensen sällsynt:

Tubulointerstitiell nefrit (med möjlig progression till njursvikt)

Bipacksedel

I avsnittet Varningar och försiktighet ska följande läggas till:

Du kan få inflammation i njuren när du tar rabeprazol. Tecken och symtom kan inkludera minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07/08/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06/10/2022