

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) rabeprazolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům týkajícím se akutní tubulointersticiální nefritidy (TIN) získaným z literatury, spontánních hlášení a vzhledem k potvrzenému mechanismu účinku (bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku) považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi rabeprazolem a akutní tubulointersticiální nefritidou, která může vést k dalším formám poškození ledvin, za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující rabeprazol mají být příslušným způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se rabeprazolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících rabeprazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem rabeprazolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění budou doplněna následujícím způsobem:

Přesné znění konečného upozornění:

Porucha funkce ledvin

U pacientů užívajících rabeprazol byla pozorována akutní tubulointersticiální nefritida (TIN), která se může vyskytnout v kterémkoli okamžiku léčby rabeprazolem (viz bod 4.8). Akutní tubulointersticiální nefritida může vést až k selhání ledvin. V případě podezření na TIN je třeba podávání rabeprazolu ukončit a okamžitě zahájit vhodnou léčbu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek bude doplněn do třídy orgánových systémů Poruchy ledvin a močových cest s frekvencí vzácné:

Tubulointersticiální nefritida (s možnou progresí do selhání ledvin)

Příbalová informace

Do bodu „Upozornění a opatření“ bude přidáno následující:

Při užívání rabeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči nebo krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto příznaky sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|--|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v červnu 2022 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 7. srpna 2022 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 6. října 2022 |