

Številka: 1382-17/2012
Datum : 10. 4. 2012

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI IZ SKUPINE ZAVIRALCEV
PROTONSKE ČRPALKE

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila iz skupine zaviralcev protonske črpalke

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v decembru 2011 pregledala in ocenila podatke kliničnih in episemioloških študij in literaturne podatke, povezane z uporabo zaviralcev protonske črpalke, in tveganju za pojav zlomov kolka, zapestja in hrbtenice. Zaključila je, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, ki se predpisujejo in izdajajo le na recept, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 15. julij 2012. Zdravila, izdelana po 15. oktobru 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.4

Proton pump inhibitors, especially if used in high doses and over long durations (>1 year), may modestly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, predominantly in the elderly or in presence of other recognised risk factors. Observational studies suggest that proton pump inhibitors may increase the overall risk of fracture by 10–40%. Some of this increase may be due to other risk factors. Patients at risk of osteoporosis should receive care according to current clinical guidelines and they should have an adequate intake of vitamin D and calcium.

Section 4.8

Musculoskeletal disorders

Frequency (uncommon): Fracture of the hip, wrist or spine (see section 4.4)

PACKAGE LEAFLET

Taking a proton pump inhibitor like (PRODUCT), especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).