

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дексланзопразол, ланзопразол, научните заключения са, както следва:

По време на отчетния период спонтанни случаи и съобщения от литературата за зрителни халюцинации са описани при пациенти, лекувани с ланзопразол. Това е събитие, което се е очаквало да бъде с много ниска честота в общата популация. Кумулативно са идентифицирани 20 случая на сериозни зрителни халюцинации, включително 5 случая с ясна повторна поява при спиране на приема. Също така са получени съобщения за 15 несериозни случая на зрителни халюцинации при пациенти, лекувани с ланзопразол. По отношение на дексланзопразол са наблюдавани 2 несериозни случая на зрителни халюцинации при пациенти, съобщени кумулативно. В допълнение на това е представен възможен механизъм от Hanneken et al. 2013¹.

Въз основа на информацията по-горе, PRAC счита, че актуализирането на продуктовата информация с включване на нежеланата реакция „зрителни халюцинации“ с неизвестна честота е необходимо.

СMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дексланзопразол, ланзопразол СMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дексланзопразол, ланзопразол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

СMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дексланзопразол, ланзопразол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, СMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

¹ Hanneken, AM., N. Babai og WB. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): s. 1485-9.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органичен клас „психични нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Зрителни халюцинации

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

Зрителни халюцинации

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 декември 2017 г.