

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 метоклопрамид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на наличните данни, наблюдаваните реакции – зрителни нарушения и по-специално окулогирна криза, се считат за важни клинични прояви на изброени нежелани реакции като екстрапирамидни ефекти и дистония. В базата данни EudraVigilance има 478 ICSR на окулогирна криза за метоклопрамид (данните не са проверени за повторение). В някои КХП за ЕС окулогирната криза и зрителните нарушения са изброени, но в повечето КХП за ЕС те не са включени в точка 4.8. Тъй като зрителните нарушения и окулогирната криза са важни клинични прояви на дистония, която може да бъде обърквана с други заболявания, като епилепсия или енцефалит, LMS счита, че тези реакции трябва да бъдат включени в продуктовата информация като примери за клиничните прояви на дистония, за да се гарантира, че лекарите и пациентите са предупредени за възможността тези реакции да засегнат очите.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достига до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи метоклопрамид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

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

Актуализация на точка 4.8. от КХП за добавяне на зрителни нарушения и окулогирна криза в категория по честота "нечести". Листовката се актуализира по съответен начин.

Препоръчват се следните изменения в продуктова информация на лекарствени продукти, съдържащи активното вещество метоклопрамид (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~):

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „нечести“: Дистония (**включително зрителни нарушения и окулогирна криза**)

Листовка

Точка 4:

Нечести: Зрителни нарушения и неволево временно отклонение на очната ябълка

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2019 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2019 г.