

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dexlansoprazol, lansoprazol blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I rapporteringsperioden er visuelle hallucinationer hos patienter behandlet med lansoprazol, blevet rapporteret både i litteraturen og som spontane tilfælde. Disse visuelle hallucinationer forventes at have en meget lav forekomst i den generelle population. Der er sammenlagt rapporteret om 20 tilfælde af alvorlige visuelle hallucinationer, herunder 5 tilfælde med klar positiv dechallenge. Derudover er der rapporteret om 15 ikke-alvorlige tilfælde af visuelle hallucinationer hos patienter behandlet med lansoprazol. Der er sammenlagt rapporteret om 2 ikke-alvorlige tilfælde af visuelle hallucinationer hos patienter behandlet med dexlansoprazol. En plausibel virkningsmekanisme er endvidere blevet fremsat af Hanneken et al. 2013¹.

På baggrund af ovenstående oplysninger, anser PRAC, at en opdatering af produktinformationen for at inkludere bivirkningen visuelle hallucinationer med ikke kendt hyppighed, er nødvendig.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dexlansoprazol, lansoprazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dexlansoprazol, lansoprazol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende dexlansoprazol, lansoprazol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelse for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

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.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal føjes til systemorganklassen psykiske forstyrrelser med en hyppighed af ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Visuelle hallucinationer

Indlægsseddel

- Punkt 4

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Visuelle hallucinationer

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29/10/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/12/2017