

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 metoclopramid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på tilgængelige data, anses de observerede reaktioner, synsforstyrrelser og særligt okulogyr krise, som vigtige kliniske manifestationer af kendte bivirkninger, som ekstrapyramidale reaktioner og dystoni. I EudraVigilance databasen er der 478 ICSR'er om okulogyr krise for metoclopramid (data er ikke kontrolleret for duplikater). I nogle få af de Europæiske produktresuméer, er okulogyr krise og synsforstyrrelser nævnt, men de fleste Europæiske produktresuméer nævner ikke okulogyr krise og synsforstyrrelser i pkt. 4.8. Siden synsforstyrrelser og okulogyr krise er vigtige kliniske manifestationer af dystoni, som kan forveksles med andre sygdomme, såsom epilepsi eller encephalitis, mener Lægemiddelstyrelsen at disse bivirkninger bør inkluderes i produktresuméet, som eksempler på kliniske manifestationer af dystoni, for at sikre at læger og patienter er opmærksomme på muligheden for at disse reaktioner kan påvirke øjnene.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende metoclopramid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen ”Nervesystemet” med hyppigheden ikke almindelig: Dystoni (**herunder synsforstyrrelse og okulogyr krise**)

Indlægsseddel

Punkt 4

Ikke almindelig: synsforstyrrelser og kramper i øjenmusklerne med stirren opad

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	08/09/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07/11/2019