

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Dexlansoprazol, Lansoprazol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Während des Berichtszeitraums wurden spontane Fälle und Literaturberichte über visuelle Halluzinationen bei Patienten berichtet, die mit Lansoprazol behandelt wurden. Für das Ereignis wird eine sehr niedrige Inzidenz in der Allgemeinbevölkerung erwartet. Insgesamt wurden 20 Fälle mit schwerwiegenden visuellen Halluzinationen identifiziert, einschließlich 5 Fälle mit deutlicher positiver Dechallenge (Reaktion auf das Absetzen eines Arzneimittels). Außerdem gingen 15 Meldungen über nicht schwerwiegende visuelle Halluzinationen bei Patienten ein, die mit Lansoprazol behandelt wurden. Für Dexlansoprazol wurden kumulativ 2 Fälle mit nicht schwerwiegenden visuellen Halluzinationen gemeldet. Des Weiteren wurde von Hanneken et al. 2013<sup>1</sup> ein plausibler Mechanismus aufgezeigt.

Auf der Grundlage der aufgeführten Informationen ist der PRAC der Auffassung, dass eine Aktualisierung der Produktinformationen erforderlich ist, um visuelle Halluzinationen als Nebenwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dexlansoprazol, Lansoprazol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dexlansoprazol, Lansoprazol enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Dexlansoprazol, Lansoprazol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

---

<sup>1</sup> Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit einer Häufigkeit „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ hinzuzufügen:

#### **Visuelle Halluzinationen**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Visuelle Halluzinationen**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29.10.2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28.12.2017