

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 Metoclopramid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf Grundlage der verfügbaren Daten werden die beobachteten Reaktionen von Sehstörungen und insbesondere der okulogyren Krise als wichtige klinische Manifestationen der aufgeführten Nebenwirkungen, wie z. B. extrapyramidale Reaktionen und Dystonie, erachtet. In der EudraVigilance-Datenbank gibt es 478 Einzelfallberichte (ICSRs) über eine okulogyre Krise bei Metoclopramid (keine Überprüfung der Daten auf Duplikate). In einigen wenigen Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel in der EU sind okulogyre Krise und Sehstörungen aufgeführt, jedoch sind in den meisten Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel in der EU Sehstörungen und okulogyre Krise nicht in Abschnitt 4.8 erwähnt. Da Sehstörungen und okulogyre Krise wichtige klinische Manifestationen der Dystonie sind, die mit anderen Erkrankungen wie Epilepsie oder Enzephalitis verwechselt werden könnten, sollten diese Reaktionen, nach Ansicht des verantwortlichen Mitgliedsstaates, in die Produktinformation als Beispiele für eine klinische Manifestation der Dystonie aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass sich Ärzte und Patienten der Möglichkeit bewusst sind, dass diese Reaktionen die Augen beeinträchtigen können.

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 Metoclopramid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Metoclopramid enthält/enhalten, 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 Metoclopramid (außer für das/die zentral zugelassene/n Produkt/e) 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.

Anhang II

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

Aktualisierung des Abschnittes 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um Sehstörungen und okulogyre Krise mit der Häufigkeit Gelegentlich zu ergänzen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die als Wirkstoff Metoclopramid enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit einer Häufigkeit Gelegentlich hinzugefügt werden: Dystonie (**einschließlich Sehstörungen und okulogyre Krise**)

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Gelegentlich: Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	8. September 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	7. November 2019