

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation (s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le (s) PSUR (s) pour le métoclopramide, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base des données disponibles, les réactions observées des troubles de la vue, en particulier des crises oculogyres, sont considérées comme des manifestations cliniques importantes des effets indésirables listés, tels que les réactions extrapyramidales et la dystonie. La base de données EudraVigilance contient 478 ICSR de crise oculogyres pour le métoclopramide (données non vérifiées pour les doublons). Dans quelques uns des SmPC de l'UE, les crises oculogyres et les troubles de la vision sont listés, toutefois, dans la plupart des SmPC de l'UE, les troubles de la vue et les crises oculogyres ne sont pas mentionnés à la section 4.8. Les troubles visuels et les crises oculogyres étant des manifestations cliniques importantes de la dystonie qui peuvent être confondues avec d'autres maladies telles que l'épilepsie ou l'encéphalite, le LMS considère que ces réactions doivent être incluses dans les informations sur le produit, à titre d'exemples des manifestations cliniques de la dystonie, afin de garantir que les médecins et les patients sont alertés à la possibilité que ces réactions pourraient affecter les yeux.

La CMDh souscrit aux conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation (s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le métoclopramide, la CMDh est d'avis que le rapport bénéfice / risque du ou des médicaments contenant du métoclopramide est inchangé, sous réserve des modifications proposées aux informations sur le produit.

La CMDh parvient à la position selon laquelle les autorisations de mise sur le marché des produits entrant dans le champ de cette évaluation de PSUR unique doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du métoclopramide sont actuellement autorisés dans l'UE ou font l'objet de procédures d'autorisation ultérieures dans l'UE, le CMDh recommande aux États membres concernés et aux demandeurs / titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de prendre dûment en considération cette position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicaments autorisés au niveau national**

Mise à jour de la section 4.8 du RCP afin d'ajouter les perturbations visuelles et les crises oculogyres avec une fréquence peu commune. La notice est mise à jour en conséquence.

Les modifications suivantes des informations sur les produits contenant des médicaments contenant le principe actif métoclopramide sont recommandées (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~):

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Section 4.8

La ou les réactions indésirables suivantes doivent être ajoutées dans la SOC «Affections du système nerveux» avec une fréquence peu fréquente: dystonie (**y compris troubles de la vision et crise oculogyre**).

Notice

Section 4:

Peu fréquent: troubles visuels et déviation involontaire du globe oculaire

Annexe III

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Adoption de l'accord du CMDh:	Juillet 2019 réunion CMDh
Transmission des traductions des annexes aux autorités nationales compétentes:	08 septembre 2019
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	07 novembre 2019