

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dekslanzoprazol, lanzoprazol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Tijekom izvještajnog razdoblja opisani su spontani slučajevi i izvještaji u literaturi o vizualnim halucinacijama u bolesnika liječenih lanzoprazolom, a to je događaj za koji se očekuje da će imati vrlo nisku incidenciju u općoj populaciji. Ukupno je zabilježeno 20 slučajeva ozbiljnih vizualnih halucinacija, uključujući 5 slučajeva s jasno pozitivnim *dechallenge-om*. Uz to je u bolesnika liječenih lanzoprazolom zabilježeno 15 slučajeva vizualnih halucinacija koji nisu bili ozbiljni. Što se tiče dekslanzoprazola, kumulativno su prijavljena 2 slučaja vizualnih halucinacija u bolesnika, koja nisu bila ozbiljna. Osim toga, u Hanneken et al. 2013.<sup>1</sup> postuliran je vjerojatni mehanizam.

Na temelju gore navedenih informacija PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku kako bi uključile nuspojavu vizualnih halucinacija s nepoznatom učestalošću.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dekslanzoprazol, lanzoprazol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dekslanzoprazol, lanzoprazol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže dekslanzoprazol, lansoprazol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

---

<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.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~).

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti uvrštena u klasifikaciji organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji” s učestalošću „nepoznato” (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

### **Vizualne halucinacije**

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

### **Vidne halucinacije**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:  | Sastanak CMDh-a u rujnu 2017. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:  | 29. listopada 2017.           |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 28. prosinca 2017.            |