

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 metoklopramid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dostupnih podataka, primijećene reakcije poput poremećaja vida i posebice okulogirne krize smatraju se važnim kliničkim manifestacijama nuspojava kao što su ekstrapiramidalne reakcije i distonija. U bazi podataka EudraVigilance nalazi se 478 ICSR-ova s okulogirnom krizom za metoklopramid (podaci nisu provjereni na duplikate). U nekoliko EU SmPC-eva okulogirna kriza i poremećaji vida su navedeni, međutim u većini EU SmPC-eva poremećaji vida i okulogirna kriza nisu spomenuti u dijelu 4.8. Pošto su poremećaji vida i okulogirna kriza važne kliničke manifestacije distonije koja može biti zamijenjena za druge bolesti poput epilepsije ili encefalitisa, LMS smatra da ove reakcije trebaju biti uključene u informacije o lijeku kao primjeri kliničkih manifestacija distonije kako bi se osiguralo da su liječnici i bolesnici svjesni mogućnosti da ove reakcije mogu utjecati i na oči.

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 metoklopramid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metoklopramid 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 procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže metoklopramid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

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

Potrebno je ažurirati dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodali poremećaji vida i okulogirna kriza s „manje čestom“ učestalošću. Uputa o lijeku je ažurirana sukladno tome.

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

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti dodana u klasifikaciju organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“ s učestalošću manje često: Distonija **(uključujući poremećaje vida i okulogirnu krizu)**

Uputa o lijeku

Dio 4:

Manje često: Poremećaji vida i nehotično pomicanje očne jabučice

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. studenog 2019.