

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal metoclopramide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tad-*data* disponibbli, ir-reazzjonijiet osservati ta' disturbi fil-vista b'mod partikolari kriżi okuloġirika huma meqjusa li huma manifestazzjonijiet kliniċi importanti tar-reazzjonijiet avversi elenkati bħal reazzjonijiet ekstrapiramidali u distonja. Fid-database tal-EudraVigilance jinstabu 478 ICSRs ta' kriżi okuloġirika għal metoclopramide (ma ġiex iċċekkjat jekk id-data ġietx irrappurtata aktar minn darba). F'xi whud mill-SmPCs tal-EU kriżi huma elenkati okuloġirika u disturbi fil-vista, madankollu fil-biċċa l-kbira tal-SmPCs tal-EU kriżi okuloġirika u disturbi fil-vista mhumiex imsemmija fis-sezzjoni 4.8. Minhabba li disturbi fil-vista u kriżi okuloġirika huma manifestazzjonijiet importanti ta' distonja li b'mod żbaljat wiehed jista' jaħsibhom mard ieħor bħal epilessija jew enċefalite, l-LMS iqis li dawn ir-reazzjonijiet għadhom jiġu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott bħala eżempji ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' distonja biex jiġi aċċertat li t-tobba u l-pazjenti huma konxji tal-possibbiltà li dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jaffettwaw l-għajnejn.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal metoclopramide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom metoclopramide mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom metoclopramide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex jiżdiedu disturbi fl-għajnejn u križi okuloġirika bil-frekwenza mhux komuni. Għaldaqstant qed jiġi aġġornat il-Fuljett ta' tagħrif.

Huma rrakkomandati l-bidliet li ġejjin lill-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva metoclopramide (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejja(ġejjin) għandhom jiżdiedu taħt is-SOC "Disturbi fis-sistema nervuża" bil-frekwenza Mhux komuni: Distonja (**inkluzi disturbi fil-vista u križi okuloġirika**)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4:

Mhux komuni: Disturbi fil-vista u devjazzjoni involuntarja tal-boċċa tal-għajn

Anness III

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Settembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Novembru 2019