

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dexlansoprazol, lansoprazol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Tijdens de rapportageperiode zijn spontane gevallen en meldingen in de literatuur beschreven van visuele hallucinaties bij patiënten die werden behandeld met lansoprazol, een voorval dat naar verwachting een zeer lage incidentie in de algemene bevolking heeft. Cumulatief zijn 20 gevallen van ernstige visuele hallucinaties vastgesteld, waaronder 5 gevallen met een duidelijk positieve dechallenge. Bovendien zijn meldingen van 15 niet-ernstige gevallen van visuele hallucinaties ontvangen bij patiënten die werden behandeld met lansoprazol. Wat dexlansoprazol betreft, zijn er cumulatief 2 niet-ernstige gevallen van visuele hallucinaties gemeld bij patiënten. Verder is een aannemelijk mechanisme verondersteld door Hanneken et al. 2013¹.

Op basis van de bovenstaande informatie is het PRAC van mening dat een update van de productinformatie met opname van de bijwerking visuele hallucinaties met een frequentie niet bekend noodzakelijk was.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dexlansoprazol, lansoprazol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dexlansoprazol, lansoprazol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dexlansoprazol, lansoprazol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

¹ 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.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder Systeem/orgaanklasse Psychische stoornissen met een frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Visuele hallucinaties

Bijsluiter

- Rubriek 4

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Visuele hallucinaties

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29 oktober 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 december 2017