

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 metoclopramide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beschikbare gegevens worden de waargenomen reacties van visuele stoornissen, en in het bijzonder oculogyrische crisis, beschouwd als belangrijke klinische manifestaties van vermelde bijwerkingen, zoals extrapiramidale reacties en dystonie. In de EudraVigilance-database zijn 478 ICSR's opgenomen van oculogyrische crisis voor metoclopramide (gegevens niet gecontroleerd op duplicaten). In enkele van de EU SPC's (Samenvatting van de Productkenmerken) worden oculogyrische crisis en visuele stoornissen in opsommingen genoemd, hoewel in de meeste EU SPC's visuele stoornissen en oculogyrische crisis niet worden vermeld in rubriek 4.8. Aangezien visuele stoornissen en oculogyrische crisis belangrijke klinische manifestaties zijn van dystonie die met andere ziekten zoals epilepsie of encefalitis kan worden verward, is het LMS van mening dat deze reacties in de productinformatie moeten worden opgenomen als voorbeelden van de klinische manifestaties van dystonie, om ervoor te zorgen dat artsen en patiënten inzien dat deze reacties invloed kunnen hebben op het gezichtsvermogen.

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 metoclopramide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) metoclopramide 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 metoclopramide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

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

Bijwerken van rubriek 4.8 van de SPC (Samenvatting van de Productkenmerken) om visuele stoornissen en oculogyrische crisis toe te voegen met een frequentie van 'soms'. De bijsluiter is overeenkomstig bijgewerkt.

De volgende veranderingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof metoclopramide bevatten, worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient/dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'zenuwstelselaandoeningen' met een frequentie 'soms': Dystonie (**inclusief visuele stoornissen en oculogyrische crisis**)

Bijsluiter

Rubriek 4:

Soms: Stoornissen in het zien (visuele stoornissen) en onvrijwillige afwijking van de oogbal

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	08 september 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	07 november 2019