

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for deklansoprazol, lansoprazol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I rapporteringsperioden har det vært beskrevet spontane tilfeller og dokumenterte rapporter om synshallusinasjoner hos pasienter behandlet med lansoprazol, en bivirkning som er forventet å ha en svært lav forekomst i den generelle populasjonen. Samlet er det identifisert 20 tilfeller med alvorlige synshallusinasjoner, inkludert 5 tilfeller med en klar positiv seponering (dechallenge). I tillegg har det vært 15 ikke-alvorlige tilfeller med synshallusinasjoner hos pasienter behandlet med lansoprazol. Når det gjelder deklansoprazol, har det totalt vært rapportert om 2 ikke-alvorlige tilfeller med synshallusinasjoner hos pasienter. Hanneken et al. 2013¹ hevder også at det er en plausible mekanisme.

Basert på informasjonen over, vurderer PRAC at det er nødvendig med en oppdatering av produktinformasjonen for å inkludere bivirkningen synshallusinasjoner med frekvensen ikke kjent.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for deklansoprazol, lansoprazol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder deklansoprazol, lansoprazol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder deklansoprazol, lansoprazol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

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.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserettet Psykiatriske lidelser med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Synshallusinasjoner

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Synshallusinasjoner

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	29. oktober 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. desember 2017