

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 metoklopramid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data skal de observerte reaksjonene synsforstyrrelser og særlig okulogyr krise vurderes som viktige kliniske manifestasjoner av kjente bivirkninger som ekstrapyramidale reaksjoner og dystoni. I EudraVigilancedatabasen er det 478 spontane bivirkningsrapporter om okulogyr krise for metoklopramid (dataene er ikke sjekket for duplikater). I noen få preparatomtaler i EU er okulogyr krise og synsforstyrrelser nevnt, men de fleste preparatomtalene nevner ikke okulogyr krise og synsforstyrrelser i pkt. 4.8. Siden synsforstyrrelser og okulogyr krise er viktige kliniske manifestasjoner av dystoni som kan feiltolkes som andre sykdommer som epilepsi eller encefalitt, mener LMS at disse bivirkningene bør inkluderes i produktinformasjonen som eksempler på kliniske manifestasjoner av dystoni, for å sikre at leger og pasienter er oppmerksomme på muligheten for at disse reaksjonene kan påvirke øynene.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder metoklopramid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

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

Pkt. 4.8 i preparatomtalen oppdateres ved å legge til synsforstyrrelser og okulogyr krise med frekvens ikke kjent. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

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

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) legges til under organklasse «Nevrologiske sykdommer» med frekvens ikke kjent: Dystoni (inkludert synsforstyrrelser og okulogyr krise)

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4:

Ikke kjent: Synsforstyrrelser og ufrivillige unormale øyebevegelser

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juli 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	08/09/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07/11/2019