

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dekslanzoprazolu i lanzoprazolu, wnioski naukowe są następujące:

W okresie sprawozdawczym w zgłoszeniach spontanicznych i doniesieniach literaturowych opisano u pacjentów leczonych lanzoprazolem przypadki występowania omamów wzrokowych — działania niepożądanego o spodziewanej bardzo małej częstości występowania w populacji ogólnej. W sumie zidentyfikowano 20 przypadków wystąpienia ciężkich omamów wzrokowych, z czego w 5 przypadkach objaw ten ustąpił jednoznacznie po zaprzestaniu stosowania produktu. Ponadto u pacjentów leczonych lanzoprazolem zanotowano 15 przypadków omamów wzrokowych niespełniających kryteriów ciężkiego zdarzenia niepożądanego. U pacjentów leczonych dekslanzoprazolem zgłoszono w sumie 2 przypadki wystąpienia omamów wzrokowych niespełniających kryteriów ciężkiego zdarzenia niepożądanego. Ponadto Hanneken i wsp. (2013)<sup>1</sup> zaproponowali możliwy mechanizm leżący u podłoża opisanego zdarzenia niepożądanego.

Na podstawie powyższych informacji komitet PRAC uważa, że konieczna jest aktualizacja druków informacyjnych produktów leczniczych, występowanie przez dodanie działania niepożądanego „omamy wzrokowe” z częstością nieznaną.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

### **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dekslanzoprazolu i lanzoprazolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancje czynne dekslanzoprazol i lanzoprazol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dekslanzoprazol i lanzoprazol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

---

<sup>1</sup> 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): str. 1485-9.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne”, z częstością „częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”:

#### **Omamy wzrokowe**

### **Ulotka dla pacjenta**

- punkt 4

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### **Omamy wzrokowe**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH we wrześniu
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29.10.2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28.12.2017 r.