

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 (PSURs) dotyczących metoklopramidu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych uważa się, że obserwowane reakcje zaburzenia widzenia, a zwłaszcza napady przymusowego patrzenia w górę, są ważnymi, klinicznymi objawami w wymienionych działaniach niepożądanych, takich jak reakcje pozapiramidowe i dystonia. W bazie EudraVigilance znajduje się 478 pojedynczych przypadków zgłoszeń działań niepożądanych (ICSR, ang. *Individual Case Safety Reports*) napadów przymusowego patrzenia w górę (dane nie są sprawdzane pod względem występowania duplikatów). W kilku ChPL z UE zostały wymienione napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych i zaburzenia widzenia, jednak w większości ChPL z UE zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę nie są wymienione w punkcie 4.8. Jako że zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę są ważnymi, klinicznymi objawami dystonii, które można pomylić z innymi chorobami, takimi jak padaczka lub zapalenie mózgu, LMS uważa, że te reakcje należy zamieścić w drukach informacyjnych jako przykłady klinicznych objawów dystonii, aby upewnić się, że lekarze i pacjenci są ostrzeżeni o możliwości wpływu tych reakcji na oczy.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metoklopramidu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) metoklopramid pozostaje niezmieniony, 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 metoklopramid są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

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

Aktualizacja punktu 4.8 ChPL w celu dodania zaburzeń widzenia i napadów przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych z częstością występowania „niezbyt często”. Ulotka dla pacjenta zostaje odpowiednio zaktualizowana.

Zaleca się następujące zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających metoklopramid (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii zaburzenia układu nerwowego klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „niezbyt często”:

dystonia (**w tym zaburzenia widzenia i napady** przymusowego patrzenia w górę)

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często: zaburzenia widzenia i mimowolne odchylenie gałki ocznej w górę

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8. września 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. listopada 2019 r.