

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dexlansoprazol și lansoprazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe durata perioadei de raportare, au fost descrise cazuri spontane și au existat rapoarte în literatura de specialitate privind halucinațiile vizuale la pacienții tratați cu lansoprazol. Se estimează că evenimentul are o incidență foarte scăzută în cadrul populației generale. Cumulat, au fost identificate 20 de cazuri de halucinații vizuale grave, inclusiv 5 cazuri cu un efect pozitiv clar în urma întreruperii administrării. În plus, au existat 15 cazuri non-grave de halucinații vizuale în rândul pacienților tratați cu lansoprazol. În ceea ce privește dexlansoprazol, au fost raportate cumulativ 2 cazuri non-grave de halucinații vizuale la pacienți. Mai mult, un mecanism plauzibil a fost postulat de Hanneken et al. 2013¹.

Pe baza informațiilor de mai sus, PRAC consideră că a fost necesară o actualizare a informațiilor referitoare la medicament pentru a include reacția adversă halucinații vizuale, cu o frecvență necunoscută.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dexlansoprazol și lansoprazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dexlansoprazol și lansoprazol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dexlansoprazol și lansoprazol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in macular degeneration patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013. 54(2): p. 1485-9.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Tulburări psihice, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile), din clasificarea ASO:

Halucinații vizuale

Prospect

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Halucinații vizuale

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Septembrie, reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 octombrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2017