

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 metoclopramidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile, reacțiile observate, care constau în tulburări vizuale și, în special, în crize oculogire, sunt considerate a fi manifestări clinice importante ale reacțiilor adverse aprobate, cum sunt reacțiile extrapiramidale și distonia. În baza de date EudraVigilance, există 478 raportări de cazuri individuale privind siguranța, de crize oculogire pentru metoclopramidă (datele nu au fost verificate în vederea identificării raportărilor duplicate). În câteva dintre Rezumatele Caracteristicilor Produsului (RCP) aprobate la nivel european, sunt listate crizele oculogire și tulburările vizuale; cu toate acestea, în cele mai multe RCP-uri, tulburările vizuale și crizele oculogire nu sunt menționate la pct. 4.8. Deoarece tulburările vizuale și crizele oculogire sunt manifestări clinice importante ale distoniei care pot fi confundate cu alte boli, cum sunt epilepsia sau encefalita, Statul Membru care a condus evaluarea consideră că aceste reacții trebuie incluse în informațiile despre medicament ca exemple de manifestări clinice ale distoniei, pentru a se asigura faptul că medicii și pacienții sunt atenționați cu privire la posibilitatea ca aceste reacții să afecteze ochii.

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 metoclopramidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metoclopramidă 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 metoclopramidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

A se actualiza pct. 4.8 din RCP pentru a se adăuga tulburările vizuale și crizele oculogire cu frecvența de apariție mai puțin frecvente. Prospectul se actualizează corespunzător.

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor despre medicament pentru medicamentele care conțin substanța activă metoclopramidă (textul nou este **subliniat și îngrosat**, textul șters este ~~tăiat~~):

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugată/adăugate la categoria „Tulburări ale sistemului nervos” a clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența de apariție „mai puțin frecvente”: distonie (**inclusiv tulburări vizuale și crize oculogire**)

Prospect

Pct. 4:

Mai puțin frecvente: tulburări vizuale și deviație involuntară a globilor oculari

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	08 septembrie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07 noiembrie 2019