

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metoklopramid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov sa pozorované reakcie porúch zraku a najmä okulogyrickej krízy považujú za významné klinické prejavy už uvedených nežiaducich reakcií, ako sú extrapyramídové reakcie a dystónia. V databáze EudraVigilance je 478 ICSR hlásení okulogyrickej krízy pre metoklopramid (údaje nekontrolované na duplikáty). V EÚ sú v súhrnoch charakteristických vlastností niekoľkých liekov uvedené okulogyrická kríza a vizuálne poruchy, avšak vo väčšine prípadov súhrnov charakteristických vlastností liekov nie sú v časti 4.8 uvádzané. Nakoľko poruchy zraku a okulogyrická kríza sú dôležitými klinickými prejavmi dystónie, ktoré sa môže zamieňať s inými ochoreniami, ako je epilepsia alebo encefalitída, LMS sa domnieva, že tieto reakcie sa majú zahrnúť do informácií o liekoch ako príklady klinických prejavov dystónie, aby sa zabezpečilo, že lekári a pacienti budú upozornení na možnosť, že tieto reakcie môžu postihnúť oči.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre metoklopramid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metoklopramid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce metoklopramid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Aktualizácia časti 4.8 SmPC pridaním porúch zraku a okulogyrickej krízy s frekvenciou výskytu menej časté. Zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje písomná informácia pre používateľa.

Do príslušných častí informácií o liekoch obsahujúcich metoklopramid majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ má byť pridaný nasledujúci nežiaduci účinok s frekvenciou výskytu menej časté: dystónia (vrátane porúch zraku a okulogyrickej krízy).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4:

Menej časté: poruchy zraku a mimovoľné otáčanie očnej gule

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	08. september 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07. november 2019