

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dekslansoprazol, lansoprazol, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V obdobju poročanja so pri bolnikih, zdravljenih z lansoprazolom, spontano in v literaturi poročali o primerih vidnih halucinacij, pričakovana incidenca tega neželenega učinka pri splošni populaciji je zelo majhna. Skupno so odkrili 20 primerov resnih vidnih halucinacij, med katerimi je bilo 5 takšnih, pri katerih je neželeni učinek po prenehanju uporabe zdravila nedvomno izzvenel. Poleg tega so pri bolnikih, zdravljenih z lansoprazolom, zabeležili 15 primerov vidnih halucinacij, ki niso bili resni. V povezavi z dekslansoprazolom so pri bolnikih skupno poročali o 2 primerih vidnih halucinacij, ki nista bila resna. Poleg tega so Hanneken in sodelavci (2013)¹ predlagali verjetni mehanizem.

Na podlagi zgoraj navedenega odbor PRAC meni, da je treba posodobiti informacije o zdravilu z vključitvijo neželenega učinka "vidne halucinacije" s pogostnostjo "neznana".

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dekslansoprazol, lansoprazol, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dekslansoprazol, lansoprazol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dekslansoprazol, lansoprazol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

¹ 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): p. 1485-9.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Psihiatrične motnje" je treba pri pogostnosti "neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)" dodati naslednji neželeni učinek:

vidne halucinacije

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

vidne halucinacije

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. oktober 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. december 2017