

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 rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metoklopramid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

na podlagi podatkov, ki so na voljo, veljajo opaženi učinki motenj vida in še zlasti okulogirna kriza za pomembne klinične manifestacije navedenih neželenih učinkov, na primer ekstrapiramidnih reakcij in distonije. Podatkovna baza EudraVigilance vsebuje za metoklopramid 478 posameznih primerov varnostnih poročil (ICSR) o okulogirni krizi (podatki niso preverjeni glede podvojitve poročil). V nekaterih povzetkih glavnih značilnosti zdravila v EU so okulogirna kriza in motnje vida navedene, toda večina povzetkov glavnih značilnosti zdravila v EU motenj vida in okulogirne krize v poglavju 4.8 ne navaja. Ker so motnje vida in okulogirna kriza pomembne klinične manifestacije distonije, ki jo je mogoče pomotoma pripisati drugim boleznim, na primer epilepsiji ali encefalitisu, vodilna država članica (LMS - Lead Member State) meni, da je treba te reakcije vključiti v informacije o zdravilu kot primere kliničnih manifestacij distonije ter tako zagotoviti, da bodo zdravniki in bolniki pozorni na možnost, da lahko te reakcije prizadenejo oči.

Odbor CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metoklopramid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metoklopramid 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 metoklopramid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

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

Poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba posodobiti z dopolnitvijo motenj vida in okulogirne krize s pogostnostjo "občasni". Ustrezno je treba posodobiti navodilo za uporabo.

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo učinkovino metoklopramid (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu "Bolezni živčevja" s pogostnostjo "občasni": Distonija (**vključno z motnjami vida in okulogirno krizo**)

Navodilo za uporabo

Poglavje 4:

Občasni: Motnje vida in nehoteno obračanje očesnih zrk

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julij 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8 september 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7 november 2019

