

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metoklopramid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data anses de observerade reaktionerna av synstörningar och särskilt okulogyr kris vara viktiga kliniska manifestationer av listade biverkningar såsom extrapyramidala reaktioner och dystoni. I EudraVigilance-databasen finns 478 ICSR: er av okulogyr kris för metoklopramid (data kontrolleras inte för duplikat). I några enstaka av EU: s SPC:er listas okulogyr kris och synstörningar, men i de flesta EU SPC:er nämns inte visuella störningar och okulogyr kris i avsnitt 4.8. Eftersom synstörningar och okulogyr kris är viktiga kliniska manifestationer av dystoni vilka kan misstas för andra sjukdomar som epilepsi eller encefalit, anser LMS att dessa reaktioner bör inkluderas i produktinformationen som exempel på kliniska manifestationer av dystoni för att säkerställa att läkare och patienter är uppmärksamma på möjligheten att dessa reaktioner kan påverka ögonen.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metoklopramid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metoklopramid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller metoklopramid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Uppdatering av avsnitt 4.8 i SPC för att lägga till synstörningar och okulogyr kris med en mindre vanlig frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** för läkemedel innehållandes den aktiva substansen metoklopramid (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) bör läggas till under SOC "Centrala och perifera nervsystemet " med en frekvens Mindre vanliga: Dystoni (**inklusive synstörningar och okulogyr kris**)

Bipacksedel

Avsnitt 4

Mindre vanliga: Synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 september 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 november 2019