

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) metoklopramidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů jsou pozorované reakce poruchy vidění a zejména okulogyrická krize, považovány za důležité klinické projevy uvedených nežádoucích účinků, jako jsou extrapyramidové reakce a dystonie. V databázi EudraVigilance je 478 ICSR okulogyrických krizí v souvislosti s metoklopramidem (data nebyla kontrolována na duplikáty). V několika EU SPC jsou okulogyrická krize a poruchy vidění uvedeny, avšak ve většině EU SPC nejsou poruchy vidění a okulogyrická krize uvedeny v bodě 4.8. Jelikož poruchy vidění a okulogyrická krize jsou důležitými klinickými projevy dystonie, která může být zaměněna za jiná onemocnění, jako je epilepsie nebo encefalitida, LMS (Lead Member State) se domnívá, že tyto reakce mají být zahrnuty do informací o přípravku jako příklady klinických projevů dystonie, aby se zajistilo, že lékaři i pacienti jsou si vědomi možnosti, že tyto reakce mohou postihnout oči.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se metoklopramidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího metoklopramid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem metoklopramidu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Aktualizace bodu 4.8 SPC přidáním poruch vidění a okulogyrické krize s frekvencí méně časté. Příbalová informace je aktualizována odpovídajícím způsobem.

Jsou doporučeny následující změny v informaci o léčivých přípravcích obsahujících léčivou látku metoklopramid (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do SOC „Poruchy nervového systému“ s frekvencí Méně časté: Dystonie (**včetně poruch vidění a okulogyrické krize**)

Příbalová informace

Bod 4:

Méně časté: Poruchy vidění a mimovolní stočení oční bulvy

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2019