

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(та) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за апоморфин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **повишен риск от хипотония и загуба на съзнание при съпътстваща употреба на ондасетрон** от клинично(и) изпитване(ия), наличната литература и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между апоморфин и повишен риск от хипотония и загуба на съзнание при съпътстваща употреба с ондасетрон най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащите апоморфин, трябва съответно да се измени, както е посочено по-долу.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за апоморфин CMDh счита, че съотношението полза-риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащи апоморфин, остава непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достига до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи декскетопрофен, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Противопоказанията трябва да се добавят или изменят по следния начин:

Съпътстваща употреба с ондасетрон (вж. точка 4.5)

- Точка 4.5

Трябва да се добави взаимодействие или да се измени по следния начин:

Съпътстващата употреба на апоморфин с ондасетрон може да доведе до тежка хипотония и загуба на съзнание, поради което е противопоказано (вж. точка 4.3). Тези ефекти е възможно да се проявят и при други 5-HT₃ антагонисти.

Листовка

2. Какво е нужно да знаете, преди да използвате [име на продукта]

Не използвайте [име на продукта],

Ако приемате ондасетрон (лекарство против гадене и повръщане)

Други лекарства и [име на продукта]

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, скоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство:

Ако приемате ондасетрон (лекарство против гадене и повръщане), тъй като това може да доведе до тежък спад на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2023 г., на заседание на CMDh
Подаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 септември 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 ноември 2023 г.