

Приложение I

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

Научни заключения

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

През януари 2016 г. PRAC препоръчва в контекста на PSUSA процедурата относно апоморфин (PSUSA/00000227/201505), актуализиране на продуктовата информация на всички, съдържащи домперидон продукти, за да се улесни безопасната употреба на домперидон заедно с апоморфин в конкретна популация от пациенти с болест на Parkinson.

В съответствие с тази препоръка точки 4.3, 4.4 и 4.5 от КХП за всички продукти, съдържащи домперидон, трябва да бъдат актуализирани, за да се отрази, че домперидон по изключение може да се прилага едновременно с апоморфин, доколкото всички препоръчителни предпазни мерки, съгласно подробната информация в КХП на апоморфин, са изпълнени.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за домперидон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) домперидон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна 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 домперидон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

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 Противопоказания

Домперидон е противопоказан при следните ситуации:

- ...
- едновременно приложение с лекарства, удължаващи QT-интервала, **с изключение на апоморфин (вж. точки 4.4 и 4.5)**
- ...

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сърдечносъдови ефекти

(...)

Употреба с апоморфин

Домперидон е противопоказан да се прилага с лекарства, удължаващи QT-интервала, включително апоморфин, освен ако ползата от едновременното приложение с апоморфин превишава рисковете и само ако стриктно се изпълняват препоръчаните предпазни мерки за едновременно приложение, описани в КХП на апоморфин. Моля, направете справка с КХП на апоморфин.

Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повишен риск от удължаване на QT-интервала поради фармакодинамични и/или фармакокинетични взаимодействия.

Едновременната употреба на следните вещества е противопоказана

Лекарствени продукти, удължаващи QT-интервала.

(...)

- **апоморфин, освен ако ползата от едновременното приложение надвишава рисковете и само ако стриктно са изпълнени препоръчаните предпазни мерки за едновременно приложение. Моля, направете справка с КХП на апоморфин.**

Листовка

- Други лекарства и <Име на продукта>

<Име на продукта> и апоморфин

Преди да използвате <Име на продукта> и апоморфин, Вашият лекар ще се увери, че понасяте и двете лекарства ако ги приемете едновременно. Поискайте персонален съвет от Вашия лекар или специалист. Моля, направете справка с листовката на апоморфин.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Юли , на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 септември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 ноември 2017 г.