

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændringen af vilkårene i markedsføringstilladelse(rne)

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC-vurderingsrapporten om PSUR(erne) for apomorphin, er de videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af tilgængelige data om **øget risiko for hypotension og tab af bevidsthed ved samtidig brug af ondansetron** fra kliniske forsøg, litteraturen og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem apomorphin og øget risiko for hypotension og bevidsthedstab ved samtidig brug af ondansetron i det mindste er en rimelig mulighed..

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende apomorphin bør ændres i overensstemmelse hermed som beskrevet nedenfor.

CMDh er enig i PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelse for ændringen af vilkårene i markedsføringstilladelsen(-erne)

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for apomorphin er CMDh af den opfattelse, at *benefit-risk*-balancen for lægemidlet/-erne, der indeholder apomorphin, er uændret med forbehold af de foreslåede ændringer af produktinformationen.

CMDh er af den opfattelse, at markedsføringstilladelse(r) for produkter inden for denne enkelt PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang yderligere lægemidler indeholdende apomorphin i øjeblikket er godkendt i EU eller er underlagt fremtidige godkendelsesprocedurer i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og indehavere af ansøgere/markedsføringstilladelser tager behørigt hensyn til denne CMDh-holdning.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det eller de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal inkluderes i de relevante afsnit af produktinformationen (ny tekst **understreget og med fed skrift**, slettet tekst gennemstreget)

Resumé af produktegenskaber

- Afsnit 4.3

Kontraindikationen skal tilføjes eller ændres som følger:

Samtidig brug med ondansetron (se pkt. 4.5)

- Afsnit 4.5

En interaktion skal tilføjes eller ændres som følger:

Samtidig brug af apomorphin og ondansetron kan føre til alvorlig hypotension og tab af bevidsthed og er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3). Sådanne virkninger kan også forekomme med andre 5-HT₃-antagonister.

Indlægsseddel

2. Hvad du skal vide, før du bruger [produktnavn]

Brug ikke [Produktnavn]

Hvis du tager ondansetron (medicin til behandling af kvalme og opkastning)

Anden medicin og [Produktnavn]

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin, har brugt det for nylig eller måske vil tage anden medicin.

Spørg din læge eller apotek, før du tager din medicin:

Hvis du tager ondansetron (medicin til behandling af kvalme og opkastning), da dette kan resultere i alvorligt blodtryksfald og bevidsthedstab.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelse af denne stilling

Tidsplan for gennemførelse af denne stilling

Vedtagelse af CMDh-stilling:	Juli 2023 CMDh møde
Fremsendelse til nationale kompetente myndigheder af oversættelserne af bilagene til stillingen:	3. september 2023
Gennemførelse af holdningen i medlemsstaterne (indgivelse af ændringen af indehaveren af markedsføringstilladelsen):	2. november 2023