

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dapoxetin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på oplysninger i litteraturen kan grapefrugtjuice klassificeres som en potent CYP3A4-hæmmer og ændringer til produktinformationen, med tilføjelse af dette som en interaktion, er derfor berettiget. Det konkluderes også, at grapefrugtjuice bør undgås inden for 24 timer før indtagelse af dapoxetin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dapoxetin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dapoxetin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende dapoxetin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Oplysninger om grapefrugtjuice som en potent CYP3A4-hæmmer bør tilføjes som følger:

- Pkt. 4.5

CYP3A4-hæmmere

....

Derfor er samtidig anvendelse af Priligy og potente CYP3A4-hæmmere, såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telithromycin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir kontraindiceret. **Grapefrugtjuice er også en potent CYP3A4-hæmmer og bør undgås inden for 24 timer før indtagelse af Priligy** (se pkt. 4.3).

Indlægsseddel

- Pkt. 2

Det skal du vide, før du begynder at tage Priligy

....

Brug af Priligy sammen med mad, drikke og alkohol

- **Drik ikke grapefrugtjuice inden for 24 timer, før du tager dette lægemiddel, da det kan øge indholdet af lægemidlet i kroppen**
- Dette lægemiddel kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.
- Tag dette lægemiddel med mindst et helt glas vand.
- Hold dig fra alkohol, mens du tager dette lægemiddel.
- Virkningerne af alkohol såsom svimmelhed, søvnighed og langsomme reaktioner kan blive forstærket, hvis du indtager alkohol samtidig med dette lægemiddel.
- Indtagelse af alkohol, mens du tager dette lægemiddel kan øge risikoen for, at du kommer til skade på grund af besvimelse eller andre bivirkninger.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. november 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	2. januar 2019