

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 domperidon blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I januar 2016 anbefalede PRAC (EU udvalget for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning) i forbindelse med PSUSA processen (periodisk sikkerhedsopdatering) for apomorfin (PSUSA/00000227/201505) en opdatering af produktoplysningerne angående alle produkter med indhold af domperidon med henblik på at fremme sikker brug af domperidon sammen med apomorfin hos patienter med Parkinsons sygdom.

Ifølge denne anbefaling bør afsnit 4.3, 4.4 og 4.5 i SmPC (lægemiddel-produktresuméet) for alle produkter med domperidon opdateres for at angive, at domperidon undtagelsesvis kan gives sammen med apomorfin, så længe alle de anbefalede forsigtighedsregler, som beskrevet i apomorfin produktresuméet, overholdes.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for domperidon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder domperidon, 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 domperidon allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

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

Afsnit 4.3 Kontraindikationer

Domperidon er kontraindikeret i følgende omstændigheder:

- ...
- samtidig brug af lægemidler, der forlænger QT-intervallet, **med undtagelse af apomorfin (se afsnit 4.4 og 4.5)**
- ...

Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hjerte-kar indvirkninger

(...)

Anvendelse med apomorfin :

Domperidon er kontraindikeret i forbindelse med QT-intervalforlængende lægemidler inklusive apomorfin, medmindre fordelene ved at give det sammen med apomorfin opvejer risici, og kun hvis de i produktresuméet for apomorfin anbefalede forsigtighedsregler for samtidig anvendelse strengt overholdes. Venligst gennemse produktresuméet for apomorfin.

Afsnit 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Øget risiko for forekomst af QT-intervalforlængelse på grund af farmakodynamiske og/eller farmakokinetiske interaktioner.

Samtidig anvendelse af de følgende stoffer er kontraindikeret

QTc-intervalforlængende lægemidler

(...)

- **apomorfin, medmindre fordelene ved samtidig anvendelse opvejer risici, og kun hvis de anbefalede forsigtighedsregler for samtidig anvendelse strengt overholdes. Venligst gennemse produktresuméet for apomorfin.**

Indlægsseddel

- Andre lægemidler og <Produktnavn>

<Produktnavn> og apomorfin

Før du anvender <Produktnavn> og apomorfin, vil din læge kontrollere, at du tåler begge lægemidler, når de anvendes sammen. Anmod din læge eller specialist om rådgivning skræddersyet til dig. Gennemse venligst apomorfin brochuren.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde Juli
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2 September 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	1 November 2017