

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zu den PSUR(s) für Apomorphin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten über ein **erhöhtes Risiko von Hypotonie und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron**, die in der wissenschaftlichen Literatur aus klinischen Studien veröffentlicht wurden, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Apomorphin und einem erhöhten Risiko von Hypotonie und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron möglich ist.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Produkten, die Apomorphin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Apomorphin ist die CMDh der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Apomorphin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Apomorphin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh den betroffenen Mitgliedstaaten und Antragstellern/Zulassungsinhabern, diese Stellungnahme der CMDh gebührend zu berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt oder geändert werden:

Gleichzeitige Anwendung mit Ondansetron (siehe Abschnitt 4.5)

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt oder geändert werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Apomorphin mit Ondansetron kann zu schwerer Hypotonie und Bewusstseinsverlust führen und ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Solche Wirkungen können auch bei anderen 5-HT3-Antagonisten auftreten.

Packungsbeilage

2. Was Sie vor der Anwendung von [Produktnname] wissen müssen

Sie dürfen [Produktnname] nicht anwenden

wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen

Andere Arzneimittel und [Name des Arzneimittels]

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker:

Wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust führen kann.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden	3. September 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	2. November 2023