

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Domperidon wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Januar 2016 empfahl der PRAC im Zusammenhang mit dem PSUSA-Bewertungsverfahren zu Apomorphin (PSUSA/00000227/201505) eine Aktualisierung der Produktinformation aller domperidonhaltigen Arzneimittel, um speziell in der Parkinson-Patientenpopulation die sichere Anwendung von Domperidon zusammen mit Apomorphin zu gewährleisten..

Gemäß dieser Empfehlung sollten die Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.5 der Fachinformationen domperidonhaltiger Arzneimittel dahingehend aktualisiert werden, dass Domperidon ausnahmsweise zusammen mit Apomorphin verabreicht werden kann, sofern alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, wie sie in der Fachinformation von Apomorphin näher beschrieben sind, eingehalten werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

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

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Domperidon der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Domperidon enthält/enhalten, 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 Domperidon enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation 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 Kontraindikationen

Domperidon ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- ...
- Bei gemeinsamer Verabreichung mit QT-Zeit-verlängernden Arzneimitteln, **ausgenommen Apomorphin (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5)**
- ...

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre Wirkungen (...)

Anwendung mit Apomorphin:

Domperidon ist kontraindiziert bei QT-Zeit-verlängernden Arzneimitteln, einschließlich Apomorphin, es sei denn, der Nutzen der gleichzeitigen Verabreichung mit Apomorphin ist größer als die Risiken, und auch nur dann, wenn die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen bei der gleichzeitigen Verabreichung, wie sie in der Fachinformation von Apomorphin aufgeführt sind, strikt eingehalten werden. Nähere Angaben finden Sie in der Fachinformation von Apomorphin.

Abschnitt 4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung

Erhöhtes Risiko des Eintretens der QT-Zeit-Verlängerung infolge pharmakodynamischer und/oder pharmakokinetischer Wechselwirkungen.

Kontraindiziert ist die gleichzeitige Anwendung der folgenden Wirkstoffe

QTc-verlängernde Arzneimittel

(...)

- **Apomorphin, es sei denn, der Nutzen der gleichzeitigen Verabreichung ist größer als die Risiken, und auch nur dann, wenn die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen bei der gleichzeitigen Verabreichung, wie sie in der Fachinformation von Apomorphin aufgeführt sind, strikt eingehalten werden. Nähere Angaben finden Sie in der Fachinformation von Apomorphin.**

Packungsbeilage

- Weitere Arzneimittel und <Produktbezeichnung>

<Produktbezeichnung> und Apomorphin

Vor der Anwendung von <Produktbezeichnung> und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	2. September 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	1. November 2017