

Παράρτημα Α

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των Αδειών κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την απομορφίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία για **αυξημένο κίνδυνο υπότασης και απώλειας συνείδησης με ταυτόχρονη χρήση ονδανσετρόνης** από κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία και εν όψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ της χρήσης απομορφίνης και του αυξημένου κινδύνου υπότασης και απώλειας συνείδησης με ταυτόχρονη χρήση ονδανσετρόνης και αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν απομορφίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων των Αδειών κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την απομορφίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν απομορφίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν απομορφίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος σε εγκεκριμένα φάρμακα εθνικού επιπέδου

Τροποποιήσεις που θα συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών προϊόντος
(νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Ενότητα 4.3

Η αντένδειξη πρέπει να προστεθεί ή να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Ταυτόχρονη χρήση με ονδανσετρόνη (βλ. Ενότητα 4.5)

- Ενότητα 4.5

Μια αλληλεπίδραση πρέπει να προστεθεί ή να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Η ταυτόχρονη χρήση απομορφίνης με ονδανσετρόνη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπόταση και απώλεια συνείδησης και επομένως αντενδείκνυται (βλ. ενότητα 4.3). Τέτοιου είδους αποτελέσματα μπορεί επίσης να συμβούν με άλλους ανταγωνιστές 5-HT₃.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το [όνομα προϊόντος]

Μη χρησιμοποιείτε το [Όνομα προϊόντος]

Εάν λαμβάνετε ονδανσετρόνη (φάρμακο για θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου)

Άλλα φάρμακα και [Όνομα προϊόντος]

Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή ενδέχεται να λάβετε άλλα φάρμακα.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού λάβετε το φάρμακό σας:

Εάν παίρνετε ονδανσετρόνη (φάρμακο για θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου), καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια συνείδησης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για εφαρμογή αυτής της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για εφαρμογή αυτής της θέσης

Υιοθέτηση της θέσης CMDh:	Ιούλιος 2023 Συνάντηση CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	3 Σεπτεμβρίου 2023
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	2 Νοεμβρίου 2023