

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) 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 τη δαποξετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα βιβλιογραφικά δεδομένα, ο χυμός γκρέιπ-φρουτ μπορεί να ταξινομηθεί ως ισχυρός αναστολέας CYP3A4 και κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος προκειμένου να προστεθεί η αλληλεπίδραση με τη δαποξετίνη. Επίσης, συνάγεται το συμπέρασμα ότι ο χυμός γκρέιπ-φρουτ θα πρέπει να αποφεύγεται εντός 24 ωρών πριν από τη λήψη δαποξετίνης.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη δαποξετίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δαποξετίνη 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 πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δαποξετίνη 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 αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Οι πληροφορίες που αφορούν τον χυμό γκρέιπ-φρουτ ως ισχυρό αναστολέα CYP3A4 θα πρέπει να προστεθούν ως εξής:

- Παράγραφος 4.5

Αναστολείς CYP3A4

....

Ως εκ τούτου, αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση του Priligy και ισχυρών αναστολέων CYP3A4, όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, τελιθορομυκίνη, νεφαζοδόνη, νελφίναβίρη, αταζαναβίρη. **Ο χυμός γκρέιπ-φρουτ είναι επίσης ισχυρός αναστολέας CYP3A4 και θα πρέπει να αποφεύγεται εντός 24 ωρών πριν από τη λήψη του Priligy** (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Priligy

....

Το Priligy με τροφή, ποτό και οίνο/πνευματώδη

- **Μην πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ εντός 24 ωρών πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, επειδή μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο του φαρμάκου στον οργανισμό σας**
- Το φάρμακο αυτό μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Αποφύγετε την αλκοόλη κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- Οι επιδράσεις της αλκοόλης, όπως είναι η αίσθηση ζάλης, υπνηλίας και οι αργές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτό το φάρμακο.
- Η κατανάλωση αλκοόλης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού σας λόγω απώλειας των αισθήσεών σας ή λόγω άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2019