

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
Autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la apomorfina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el **aumento del riesgo de hipotensión y pérdida de la consciencia por el uso concomitante de ondansetrón** a partir del (de los) ensayo(s) clínico(s), la literatura y en vista del plausible mecanismo de acción, el PRAC considera que es al menos razonablemente posible una relación causal entre la apomorfina y el aumento en el riesgo de hipotensión y la pérdida de la consciencia con el uso concomitante de ondansetrón.

El PRAC concluyó que la información del producto para los medicamentos que contienen apomorfina debe modificarse en consecuencia como se detalla a continuación.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas hechas por el PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de comercialización

eDe acuerdo con las conclusiones científicas para la apomorfina, el CMDh considera que el balance beneficio/ riesgo de los medicamentos que contienen apomorfina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de esta evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen apomorfina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones para incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, el texto eliminado está tachado)

Ficha Técnica o Resumen de las características del producto

- Sección 4.3

Debe agregarse o modificarse la contraindicación de la siguiente manera:

Uso concomitante con ondansetron (ver sección 4.5)

- Sección 4.5

Debe agregarse o modificarse una interacción de la siguiente manera:

El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede llevar a una hipotensión grave y la pérdida de la consciencia y, por lo tanto, está contraindicado (ver sección 4.3). Dichos efectos también ocurren con otros antagonistas 5-HT₃.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de usar [nombre del producto]

No use [nombre del producto]

Si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito)

Otros medicamentos y [nombre del producto]

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Revise con su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento:

Si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito), ya que esto puede resultar en una disminución grave de la presión arterial y pérdida de la consciencia.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Julio de 2023, reunión del CMDh
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 de septiembre de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de noviembre de 2023