

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet apomorfiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kliinilistest uuringutest ja kirjandusest pärinevaid olemasolevaid andmeid **hüpotensiooni ja teadvusekaotuse suurenenud riski kohta samaaegsel kasutamisel ondansetrooniga** ning võimalikku toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et apomorfiini ja ondansetrooni samaaegse kasutamise ning hüpotensiooni ja teadvusekaotuse suurenenud riski vaheline põhjuslik seos on vähemalt tõenäoline.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldus on, et apomorfiini sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta, nagu allpool kirjeldatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Apomorfiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et apomorfiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele apomorfiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloa taotlejatel/hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustus tuleb lisada või selle sõnastust muuta järgmiselt.

Samaaegne kasutamine ondansetrooniga (vt lõik 4.5)

- Lõik 4.5

Koostoime tuleb lisada või selle sõnastust muuta järgmiselt.

Apomorfiini samaaegne kasutamine ondansetrooniga võib põhjustada tugevat hüpotensiooni ja teadvusekaotust ning on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Selline toime võib avalduda ka koos muude 5-HT3 antagonistidega.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimi] kasutamist

[Ravimi nimi] ei tohi kasutada

kui te võtate ondansetrooni (iivelduse ja oksendamise vastane ravim)

Muud ravimid ja [ravimi nimetus]

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

kui te võtate ondansetrooni (iivelduse ja oksendamise vastane ravim), sest see võib põhjustada tugevat vererõhulangust ja teadvusekaotust.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juuli 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. september 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. november 2023