

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Jaauanaris 2016 soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada apomorfiini PSUSA protseduuri (PSUSA/00000227/201505) raames kõigi domperidooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet, et hõlbustada domperidooni ohutut kasutamist koos apomorfiiniga Parkinsoni tõvega patsientide populatsioonis.

Selle soovitusel raames tuleb täiendada kõigi domperidooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.3, 4.4 ja 4.5 teabega, et domperidooni võib erandina manustada koos apomorfiiniga, kui kõiki apomorfiini ravimi omaduste kokkuvõttes toodud soovituslikke ettevaatusabinõusid järgitakse.

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

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

domperidooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et domperidooni 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 domperidooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

## **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 Vastunäidustused

Domperidoon on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- ...
- koosmanustamine QT-intervalli pikendavate ravimitega, **välja arvatud apomorfiin (vt lõike 4.4 ja 4.5):**
- ...

### Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mõju südame-veresoonkonnale

(...)

### **Kasutamine koos apomorfiinga**

**Domperidooni kasutamine koos QT-intervalli pikendavate ravimite, sealhulgas apomorfiiniga, on vastunäidustatud, välja arvatud juhul, kui apomorfiiniga koos manustamise kasud ei ole suuremad riskidest, mispuhul on koosmanustamine lubatud ainult siis, kui apomorfiini ravimi omaduste kokkuvõttes toodud koosmanustamise soovituslikke ettevaatusabinõusid rangelt järgitakse. Lugege apomorfiini ravimi omaduste kokkuvõtet.**

### Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

QT-intervalli pikenemise oht farmakodünaamiliste ja/või farmakokineetiliste koostoimete tõttu.

Kasutamine koos järgmiste ainetega on vastunäidustatud

QTc-intervalli pikendavad ravimipreparaadid

(...)

- **apomorfiin, välja arvatud juhul, kui koosmanustamise kasud ei ole suuremad riskidest, mispuhul on koosmanustamine lubatud ainult siis, kui koosmanustamise soovituslikke ettevaatusabinõusid rangelt järgitakse. Lugege apomorfiini ravimi omaduste kokkuvõtet.**

## **Pakendi infoleht**

- Muud ravimid ja <toote nimetus>

### **<Toote nimetus> ja apomorfiin**

**Enne <toote nimetus>'i ja apomorfiini koos kasutamist veendub teie arst, et talute samaaegsel kasutamisel mõlemat ravimit. Küsige individuaalset nõu oma arstilt või spetsialistilt. Lugege apomorfiini infolehte.**

### **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 juulis 2017. |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 2. september 2017                                                                                                  |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 1. november 2017                                                                                                   |