

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt apomorfiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kliinisistä tutkimuksista ja kirjallisuudesta saatavilla olevien tietojen koskien **hypotension ja tajunnan menetyksen suurentunutta riskiä ondansetronin samanaikaisen käytön yhteydessä** sekä tarkasteltaessa uskottavaa toimintamekanismia, PRAC katsoo, että apomorfiinin ja hypotension ja tajunnan menetyksen lisääntyneen riskin välinen syy-yhteys on vähintäänkin kohtuullinen ondansetronin samanaikaisen käytön yhteydessä.

PRAC:n johtopäätös oli, että apomorfiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Apomorfiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että apomorfiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaista turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin apomorfiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.3

Lisätään vasta-aihe tai muokataan vasta-aihetta seuraavasti:

Samanaikainen käyttö ondansetronin kanssa (katso kohta 4.5)

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutus olisi lisättävä tai muokattava seuraavasti:

Apomorfiinin samanaikainen käyttö ondansetronin kanssa voi johtaa vakavaan hypotensioon ja tajunnan menetykseen, ja on siten vasta-aiheista (katso kohta 4.3). Vastaavia vaikutuksia saattaa ilmetä myös muiden 5-HT3-antagonistien kanssa.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [Valmisteen nimi]

Älä ota [Valmisteen nimi]

Jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)

Muut lääkkeet ja [Valmisteen nimi]

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä

Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen lääkevalmisteen ottamista:

Jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon), koska tämä voi johtaa vakavaan laskuun verenpaineessa ja tajunnan menetykseen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. syyskuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. marraskuuta 2023