

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tammikuussa, vuonna 2016, PRAC suositteli apomorfiini PSUSA-menettelyn (PSUSA/00000227/201505) yhteydessä, että kaikkien domperidonia sisältävien tuotteiden tuotetiedot päivitetäisiin, jotta domperidonin ja apomorfiinin yhteiskäyttö Parkinsonin tautia sairastavien ihmisten hoidossa olisi turvallisempaa.

Kyseisen suosituksen mukaan SmPC:n osat 4.3, 4.4 ja 4.5 tulisi päivittää kaikkien domperidonea sisältävien tuotteiden kohdalla, jotta niistä kävisi ilmi, että domperidonea voidaan poikkeustapauksissa käyttää yhdessä apomorfiinin kanssa, mikäli apomorfiinin SmPC:ssä ilmoitettuja varotoimenpiteitä seurataan.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin domperidonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Domperidonin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- ...
- yhdistettynä QT-aikaa pidentäviin lääkkeisiin, lukuun ottamatta apomorfiini (ks. Osa 4.4 ja 4.5)
- ...

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikutukset sydämeen ja verisuoniin

(...)

Käyttö yhdessä apomorfiinin kanssa:

Domperidonin käyttö yhdistettynä QT-aikaa pidentäviin lääkkeisiin, mukaan lukien apomorfiini, on vasta-aiheista, jolleivät käytön hyödyt yhdessä apomorfiinin kanssa ole suuremmat kuin siihen liittyvät riskit, ja vain jos apomorfiinin SmPC:ssä mainittuja samanaikaiseen käyttöön liittyviä varotoimenpiteitä seurataan tarkasti. Tarkista apomorfiinin SmPC.

Kohta 4.5 Yhteisvaikutus muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Riski QT-ajan pidentymiseen lisääntyy farmakodynaamisen ja farmakokineettisen yhteisvaikutuksen takia.

Samanaikainen käyttö seuraavien aineiden kanssa on vasta-aiheista

QTc-aikaa pidentävät lääkeaineet

(...)

- Apomorfiini, jolleivät käytön hyödyt ole suuremmat kuin siihen liittyvät riskit, ja vain jos käyttöön liittyviä varotoimenpiteitä seurataan tarkasti.

Tarkista apomorfiinin SmPC.

Pakkausseloste

- Muut lääkkeet ja <Tuotteen nimi>

<Tuotteen nimi> ja apomorfiini

Ennen kuin käytät <tuotteen nimi> ja apomorfiinia yhdessä, lääkärisi varmistaa, että siedät molempien lääkkeiden samanaikaista käyttöä.

Pyydä lääkäritäsi yksilöllisiä neuvoja.

Lue apomorfiinia käsittelevä esite.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	2. syyskuuta, 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	1. marraskuuta, 2017