

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)  
de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant l'apomorphine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur **l'augmentation du risque d'hypotension et de perte de conscience en cas d'utilisation concomitante d'ondansétron**, issues d'essais cliniques et de la littérature, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre l'apomorphine et l'augmentation du risque d'hypotension et de perte de conscience en cas d'utilisation concomitante d'ondansétron est raisonnablement possible.

Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant de l'apomorphine devaient être modifiées en conséquence, tel que détaillé ci-dessous.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'apomorphine, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant de l'apomorphine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits entrant dans le champ d'application de cette évaluation unique des PSUR doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'apomorphine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États Membres concernés et les demandeurs/titulaires d'autorisation(s) de mise sur le marché prennent dûment en considération cette position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications des informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à inclure dans les sections concernées de l'information sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est  ~~barré~~)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Section 4.3

La contre-indication doit être ajoutée ou modifiée comme suit :

#### **Utilisation concomitante avec l'ondansétron (voir section 4.5)**

- Section 4.5

Une interaction doit être ajoutée ou modifiée comme suit :

**L'utilisation concomitante d'apomorphine et d'ondansétron peut entraîner une hypotension sévère et une perte de conscience et est par conséquent contre-indiquée (voir section 4.3). De tels effets peuvent également se produire avec d'autres antagonistes 5-HT<sub>3</sub>.**

### **Notice d'emballage**

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [Nom du produit]**

**Ne pas utiliser [Nom du produit]**

**Si vous prenez de l'ondansétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements)**

#### **Autres médicaments et [Nom du produit]**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament.

Avant de prendre ce médicament, demandez l'avis à votre médecin ou pharmacien :

**Si vous prenez de l'ondansétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements), car cela peut entraîner une chute importante de la pression artérielle et une perte de conscience.**

**Annexe III**

**Calendrier de mise en œuvre de cette position**

**Calendrier de mise en œuvre de cette position**

Adoption de la position du CMDh :	Juillet 2023 Réunion du CMDh
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position	3 septembre 2023
Mise en œuvre de la position par les États Membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	2 novembre 2023