

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 relatif aux PSUR concernant la dapoxétine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données issues de la littérature, le jus de pamplemousse peut être classé comme un inhibiteur puissant du CYP3A4 et les modifications de l'information produit afin de l'ajouter comme une interaction avec la dapoxétine sont estimées justifiées. Il peut également être conclu que le jus de pamplemousse doit être évité durant les 24 heures qui précèdent la prise de dapoxétine.

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 la dapoxétine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la dapoxétine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la dapoxétine 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 le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

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

Modification à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Les informations relatives au jus de pamplemousse comme un inhibiteur puissant du CYP3A4 doivent être ajoutées comme suit :

- Rubrique 4.5

Inhibiteurs du CYP3A4

....

Par conséquent, l'utilisation concomitante de Priligy et de puissants inhibiteurs du CYP3A4, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le ritonavir, le saquinavir, la télichromycine, la néfazodone, le nelfinavir et l'atazanavir est contre-indiquée. **Le jus de pamplemousse est également un puissant inhibiteur du CYP3A4 et doit être évité durant les 24 heures qui précèdent la prise de Priligy** (voir rubrique 4.3).

Notice

- Rubrique 2

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Priligy

....

Priligy avec des aliments, boissons et de l'alcool

- **Ne buvez pas de jus de pamplemousse durant les 24 heures qui précèdent la prise de ce médicament car cela peut augmenter la quantité de ce médicament dans votre corps**
- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez prendre ce médicament avec au moins un grand verre d'eau.
- Évitez l'alcool lorsque vous prenez ce médicament.
- Les effets de l'alcool tels qu'une sensation vertigineuse, une somnolence et des réactions lentes, peuvent être augmentés si pris avec ce médicament.
- La prise d'alcool avec ce médicament peut augmenter votre risque de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	3 novembre 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	2 janvier 2019