

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 dompéridone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

En janvier 2016, dans le contexte de la procédure PSUSA relative à l'apomorphine (PSUSA/00000227/201505), le PRAC a recommandé une mise à jour des informations relatives à tous les produits contenant de la dompéridone. Le but était de faciliter l'utilisation sans danger de la dompéridone avec l'apomorphine dans la population spécifique de patients atteints de la maladie de Parkinson.

Pour assurer la conformité avec cette recommandation, les rubriques 4.3, 4.4 et 4.5 du RCP pour tous les produits contenant de la dompéridone doivent être mises à jour. Elles doivent ainsi indiquer que la dompéridone peut être co-administrée à titre exceptionnel avec l'apomorphine, tant que toutes les précautions recommandées, détaillées dans le RPC de l'apomorphine, sont respectées.

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 dompéridone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la dompéridone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le 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 dompéridone 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

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

Modifications 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

Rubrique 4.3 Contre-indications

La dompéridone est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- ...
- administration concomitante avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT, **à l'exception de l'apomorphine (voir les rubriques 4.4 et 4.5)**
- ...

Rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets cardiovasculaires

(...)

Utilisation avec l'apomorphine :

La dompéridone est contre-indiquée avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT, notamment l'apomorphine, sauf si le bénéfice de l'administration concomitante avec l'apomorphine est supérieur aux risques, et uniquement si les précautions recommandées pour l'administration concomitante mentionnées dans le RPC de l'apomorphine sont strictement respectées. Veuillez vous reporter au RPC de l'apomorphine.

Rubrique 4.5. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Risque accru d'allongement de l'intervalle QT en raison d'interactions pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques.

L'utilisation concomitante des substances suivantes est contre-indiquée

Médicaments qui allongent l'intervalle QTc

(...)

- **apomorphine, sauf si le bénéfice de l'administration concomitante est supérieur aux risques, et uniquement si les précautions recommandées pour l'administration concomitante sont strictement respectées. Veuillez vous reporter au RPC de l'apomorphine.**

Notice

- Autres médicaments et <Nom du produit>

<Nom du produit> et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez <Nom du produit> et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez vous reporter à la notice de l'apomorphine.

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 juillet
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	2 septembre 2017
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):	1 ^{er} novembre 2017