

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za apomorfin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o **povećanom riziku od hipotenzije i gubitka svijesti uz istodobnu primjenu ondanzetrona** iz kliničkih ispitivanja, literature i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna veza između apomorfina i povećanog rizika od hipotenzije i gubitka svijesti uz istodobnu primjenu ondanzetrona barem razumna mogućnost.

PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže apomorfin treba izmijeniti u skladu s tim, kako je navedeno u nastavku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za apomorfin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) apomorfin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže apomorfin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

Kontraindikaciju treba dodati ili izmijeniti kako slijedi:

Istodobna primjena s ondanzetronom (vidjeti dio 4.5)

- Dio 4.5

Interakciju treba dodati ili izmijeniti na sljedeći način:

Istodobna primjena apomorfina s ondanzetronom može dovesti do teške hipotenzije i gubitka svijesti te je stoga kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Takvi se učinci mogu pojaviti i kod drugih antagonista 5-HT₃.

Uputa o lijeku

2. Što trebate znati prije nego počnete koristiti [naziv lijeka]

Nemojte koristiti [Naziv lijeka]

Ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja)

Drugi lijekovi i [Naziv lijeka]

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka:

Ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja), jer to može dovesti do jakog pada krvnog tlaka i gubitka svijesti.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	03. rujna 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	02. studenog 2023.