

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

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

U siječnju 2016. g. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) preporučilo je u kontekstu PSUSA postupka za apomorfin (PSUSA/00000227/201505) ažuriranje informacija o lijeku za sve lijekove koji sadrže domperidon kako bi se olakšala sigurna uporaba domperidona u kombinaciji s apomorfinom u specifične populacije bolesnika s Parkinsonovom bolešću.

U skladu s ovom preporukom, potrebno je ažurirati dijelove 4.3., 4.4. i 4.5. sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže domperidon kako bi se istaknulo da se domperidon iznimno može istodobno primjenjivati s apomorfinom ako su poduzete sve preporučene mjere opreza navedene u sažetku opisa svojstava lijeka apomorfina.

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 domperidon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) domperidon 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 procjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže domperidon 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. Kontraindikacije

Domperidon je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- ...
- istodobna primjena s lijekovima koji produljuju QT-interval, uz iznimku apomorfina (vidjeti dio 4.4. i 4.5.)
- ...

Dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kardiovaskularni učinci

(...)

Uporaba s apomorfinom:

domperidon je kontraindiciran u kombinaciji s lijekovima koji produljuju QT-interval, uključujući apomorfin, osim ako korist istodobne primjene s apomorfinom nadmašuje rizike te samo ako su u potpunosti poduzete preporučene mjere opreza za istodobnu primjenu navedene u sažetku opisa svojstava lijeka apomorfina. Za više informacija vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka apomorfina.

Dio 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Povećan rizik od produljenja QT-intervalu zbog farmakodinamičkih i/ili farmakokinetičkih interakcija.

Kontraindicirana je istodobna primjena sljedećih lijekova

lijekovi koji produljuju QTc-interval

(...)

- apomorfin, osim ako korist istodobne primjene nadmašuje rizike te samo ako su u potpunosti poduzete preporučene mjere opreza za istodobnu primjenu. Za više informacija vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka apomorfina.

Uputa o lijeku

- Ostali lijekovi i <naziv lijeka>

<Naziv lijeka> i apomorfin

Prije nego što uzmete lijek <naziv lijeka> i apomorfin, vaš će liječnik provjeriti podnosite li dobro oba lijeka kada se primjenjuju istodobno. Zatražite poseban savjet od liječnika ili specijalista. Više informacija potražite u uputi o lijeku apomorfinu.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDH-a:	sastanak CMDH-a u srpnju
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. rujna 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. studenoga 2017.