

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 domperidon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o epizodama akutne hipertenzije u bolesnika s feokromocitomom iz literature i spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između domperidona i epizoda akutne hipertenzije u bolesnika s feokromocitomom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže domperidon.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uzimajući u obzir preporuku PRAC-a, CMDh smatra

da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže domperidon ostaje nepromijenjen, ali konsenzusom preporučuje da se uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet izmijene kako slijedi:

Ažuriranje dijela 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodala kontraindikacija u pogledu potvrđenog feokromocitoma ili sumnje na feokromocitom. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

Kontraindikaciju treba dodati kako slijedi:

Potvrđen feokromocitom ili sumnja na feokromocitom zbog rizika od teških epizoda hipertenzije.

Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <X>

Nemojte uzimati <X>:

ako imate ili biste mogli imati rijedak tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) jer bi to moglo povisiti Vaš krvni tlak.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. studenoga 2025.