

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az apomorfina vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a klinikai vizsgálat(ok)ból és a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra az **ondanszetronegyidejű alkalmazásakor bekövetkező hypotensio és eszméletvesztés megnövekedett kockázatára** vonatkozóan, illetve tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy az ok-okozati összefüggés az apomorfina alkalmazása és az ondanszetronegyidejű alkalmazásakor kialakuló hypotensio és eszméletvesztés kockázata között legalábbis észszerű lehetőség.

A PRAC úgy ítéli meg, hogy az apomorfint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, az alább ismertetett módon.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az apomorfina vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az apomorfint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, apomorfint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.3 pont

Az ellenjavallatokat a következőképpen kell kiegészíteni vagy módosítani:

**Egyidejű alkalmazás ondanszetronnal (lásd 4.5 pont)**

- 4.5 pont

A gyógyszerkölsönhatásokat a következőképpen kell kiegészíteni vagy módosítani:

**Az apomorfin ondanszetronnal való egyidejű alkalmazása súlyos hypotensiót vagy eszméletvesztést okozhat, ezért kontraindikált (lásd 4.3 pont). Hasonló hatások előfordulhatnak más 5-HT<sub>3</sub>-antagonistákkal is.**

#### **Betegtájékoztató**

##### **2. Tudnivalók a(z) [termék neve] alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a(z) [termék neve]-t**

**Ha ondanszetront szed (hányinger és hányás elleni gyógyszer)**

##### **Egyéb gyógyszerek és a(z) [termék neve]**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

**Ha ondanszetront szed (hányinger és hányás elleni gyógyszer), mivel együttes alkalmazásukkor vérnyomása nagyon alacsonnyá válhat vagy elveszítheti az eszméletét.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

|                                                                                                                        |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                           | 2023. júliusi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                                  | 2023. szeptember 3.     |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által): | 2023. november 2.       |