

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalmi adatok alapján a grépfrútlé erős CYP3A4-gátlóként sorolható be, így indokolt a kísérőiratok módosítása a grépfrútlé dapoxetinnel való kölcsönhatásának leírásával. Megállapítható tehát, hogy a grépfrútlé fogyasztása kerülendő a dapoxetin bevétele előtti 24 órában.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dapoxetinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dapoxetin hatóanyag(ka)t 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, dapoxetint 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

Az előírást az erős CYP3A4 gátlóként fellépő grépfrútlével kapcsolatos információkkal az alábbiak szerint kell kiegészíteni:

- 4.5. pont

CYP3A4-gátlók

....

Következésképpen ellenjavallt a Priligy együttes szedése erős CYP3A4-gátlókkal, mint a ketokonazol, itraconazol, ritonavir, szakvinar, telitromicin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir. **A grépfrútlé is erős CYP3A4-gátló, ezért kerülendő a Priligy bevétele előtti 24 órában** (lásd 4.3. pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Tudnivalók a Priligy szedése előtt

....

A Priligy egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

- **A gyógyszer alkalmazása előtti 24 órában ne fogyasszon grépfrútlevet, mivel az növelheti a gyógyszer szintet a szervezetében.**
- Ez a gyógyszer bevehető étkezés közben vagy éhgyomorra.
- A gyógyszert legalább egy egész pohár vízzel kell bevenni.
- A gyógyszer szedésekor kerülni kell az alkoholfogyasztást.
- A gyógyszer szedésekor erősödhetnek az alkohol hatásai, mint pl. szédülés, álmoság és lassú reakciók.
- A gyógyszer szedése alatt az alkohol fogyasztása fokozhatja az ájulás vagy egyéb mellékhatások okozta sérülés kockázatát.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.