

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir apómorfín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um **aukna hættu á lágþrýstingi og meðvitundarleysi við samhliða notkun á ondansetrón**, byggt á klínískum rannsóknum, birtum heimildum og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að það sé í það minnsta raunhæfur möguleiki að um sé að ræða orsakasamband á milli apómorfíns og aukinnar hættu á lágþrýstingi og meðvitundarleysi við samhliða notkun á ondansetróni.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta þurfi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda apómorfín samkvæmt því sem greint er frá hér að neðan.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir apómorfín, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda apómorfín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda apómorfín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.3

Bæta þarf við frábendingu eða breyta sem hér segir:

Notkun samhliða ondansetróni (sjá kafla 4.5)

- Kafla 4.5

Bæta skal við milliverkun eða breyta sem hér segir:

Ekki má nota apómorfín samhliða ondansetróni, þar sem slíkt getur leitt til alvarlegs lágþrýstings og meðvitundarleysis (sjá kafla 4.3). Slík áhrif gætu einnig komið fram með öðrum 5-HT3 viðtakablokum.

Fylgiseðill

2.Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Ekki má nota [heiti lyfs]

Ef þú notar ondansetrón (lyf sem notað er við ógleði og uppköstum)

Notkun annarra lyfja samhliða [heiti lyfs]

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er tekið:

Ef þú notar ondansetrón (lyf sem notað er við ógleði og uppköstum), þar sem slíkt getur leitt til alvarlegrar blóðþrýstingslækkunar og meðvitundarleysis.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykkt CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júlí 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. september 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. nóvember 2023