

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivi della variazione dei termini relativi all'autorizzazione  
all'immissione al commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Considerando il rapporto di valutazione del PRAC sul PSUR per l'apomorfina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sull'**aumentato rischio di ipotensione e perdita di coscienza con l'uso concomitante di ondansetron** da parte di studi clinici, della letteratura, e dati i meccanismi plausibili di azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra apomorfina e un aumentato rischio di ipotensione e perdita di coscienza con l'uso concomitante di ondansetron sia quantomeno ragionevolmente possibile.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti apomorfina devono essere modificate come descritto sotto.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivi per la variazione dei termini relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche circa l'apomorfina, il CMDh è dell'opinione che l'equilibrio rischi-benefici dei prodotti medicinali contenenti apomorfina sia invariato soggetto alle modifiche proposte delle informazioni del prodotto.

Il CMDh ritiene che è necessario modificare l'autorizzazione all'immissione al commercio di prodotti nell'ambito di questa singola valutazione PSUR. Per quanto concerne i prodotti medicinali contenenti apomorfina attualmente autorizzati nell'UE o soggetti a future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione al commercio prendano in considerazione tale posizione del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul prodotto dei prodotti medicinali autorizzati a livello nazionale**

## **Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.3

Le controindicazioni devono essere aggiunte o modificate come segue:

#### **Uso concomitante con ondansetron (vedere paragrafo 4.5)**

- Paragrafo 4.5

Un'interazione deve essere aggiunta o modificata come segue:

**L'uso concomitante di apomorfina con ondansetron può causare ipotensione grave e perdita di coscienza ed è quindi controindicato (vedere paragrafo 4.3). Tali effetti possono inoltre verificarsi con altri antagonisti 5-HT<sub>3</sub>.**

### **Foglio illustrativo**

**2. Cosa hai bisogno di sapere prima dell'uso? [Nome del prodotto]**

**Non usare [Nome del prodotto]**

**Se si sta assumendo ondansetron (un medicinale per trattare la nausea e il vomito)**

#### **Altri medicinali e [Nome del prodotto]**

Informi il Suo medico o farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima di assumere i Suoi medicinali, si rivolga al Suo medico o farmacista:

**Se sta assumendo ondansetron (un medicinale per trattare la nausea e il vomito), poiché ciò può avere come esito una grave diminuzione della pressione arteriosa e perdita di coscienza.**

**Allegato III**

**Tempistiche per l'implementazione di questa posizione**

**Tempistiche per l'implementazione della posizione**

Adozione della posizione di CMDh:	Meeting CMDh luglio 2023
Trasmissione alle autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati alla posizione:	3 settembre 2023
Implementazione della posizione da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 novembre 2023