

I priedas
Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto apomorfino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis turimais duomenimis apie **padidėjusią hipotenzijos ir sąmonės netekimo riziką kartu vartojant ondansetroną**, gautais iš klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ir literatūros, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp apomorfino ir padidėjusios hipotenzijos ir sąmonės netekimo rizikos kartu vartojant ondansetroną yra bent jau pagrįstai tikėtinas.

PRAC padarė išvadą, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra apomorfino, turėtų būti atitinkamai pakeista.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl apomorfino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra apomorfino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra apomorfino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

Kontraindikacija turėtų būti papildyta arba iš dalies pakeista taip:

Vartojimas kartu su ondansetronu (žr. 4.5 skyrių)

- 4.5 skyrius

Sąveika turėtų būti papildyta arba iš dalies pakeista taip:

Apomorfino vartojimas kartu su ondansetronu gali sukelti sunkią hipotenziją ir sąmonės netekimą, todėl toks vartojimas kontraindikuotinas (žr. 4.3 skyrių). Toks poveikis gali pasireikšti ir vartojant kitus 5-HT3 antagonistus.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

[Preparato pavadinimas] vartoti draudžiama

Jei vartojate ondansetroną (vaistą pykinimui ir vėmimui malšinti)

Kiti vaistai ir [preparato pavadinimas]

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote arba galbūt vartosite kitų vaistų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti savo vaistus:

Jei vartojate ondansetroną (vaistą nuo pykinimo ir vėmimo), nes dėl to gali labai sumažėti kraujospūdis ir galite netekti sąmonės.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. rugsėjo 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. lapkričio 2 d.