

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

2016 m. sausio mėn. apomorfino PSUSA (vienos aktyviosios medžiagos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų) procedūros (PSUSA/00000227/201505) kontekste *PRAC* rekomendavo atnaujinti visų preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, informaciją, kad būtų užtikrintas saugesnis Parkinsono liga sergančių pacientų gydymas domperidonu kartu su apomorfinu.

Laikantis šios rekomendacijos turi būti atnaujintos visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, preparato charakteristikų santraukos 4.3, 4.4 ir 4.5 skyriai, nurodant, kad domperidonas išimtiniais atvejais gali būti vartojamas kartu su apomorfinu, jei laikomasi visų apomorfino preparato charakteristikų santraukoje nurodytų atsargumo priemonių.

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 domperidono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra domperidono, 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 domperidono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

## **II priedas**

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

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

## **Preparato charakteristikų santrauka**

### 4.3 skyrius. Kontraindikacijos

Domperidono negalima vartoti:

- ...
- kartu su vaistiniais preparatais, ilginančiais QT intervalą, **išskyrus apomorfiną (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius)**
- ...

### 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

(...)

#### **Vartojimas kartu su apomorfinu:**

**Domperidono negalima vartoti kartu su su vaistiniais preparatais, ilginančiais QT intervalą, įskaitant apomorfiną, išskyrus atvejus, kai vartojimo kartu su apomorfinu nauda yra didesnė nei rizika, ir yra griežtai laikomasi vartojimui kartu rekomenduojamų apomorfino preparato charakteristikų santraukoje išvardytų atsargumo priemonių. Žr. apomorfino preparato charakteristikų santrauką.**

### 4.5 skyrius. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl farmakodinaminės ir (arba) farmakokinetinės sąveikos padidėjusi QT intervalo pailgėjimo rizika.

Negalima vartoti kartu su toliau išvardytomis medžiagomis

QT (koreguotą) intervalą ilginantys vaistiniai preparatai.

(...)

- **apomorfinas, išskyrus atvejus, kai vartojimo kartu su apomorfinu nauda yra didesnė nei rizika, ir tik jeigu griežtai laikomasi vartojimui kartu rekomenduojamų atsargumo priemonių. Žr. apomorfino preparato charakteristikų santrauką.**

## **Pakuotės lapelis**

- Kiti vaistai ir <vaisto pavadinimas>

#### **<Vaisto pavadinimas> ir apomorfinas**

**Prieš jums pradėdant vartoti <vaisto pavadinimas> ir apomorfino, gydytojas įsitikins, kad Jūs toleruojate abu kartu vartojamus vaistus. Prašykite gydytojo ar specialisto pateikti Jums pritaikytų patarimų. Žr. apomorfino pakuotės lapelį.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | Liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2 Rugsėjo mėn. 2017               |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 1 Lapkričio mėn. 2017             |