

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par apomorfīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz klīniskajā(-os) pētījumā(-os) un literatūrā pieejamajiem datiem par **paaugstinātu hipotensijas un samāņas zuduma risku, vienlaikus lietojot ondansetronu**, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp apomorfīnu un paaugstinātu hipotensijas un samāņas zuduma risku, vienlaikus lietojot ondansetronu, ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secināja, ka apomorfīnu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par apomorfīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur apomorfīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur apomorfīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas atļaujas īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija jāpapildina vai jāgroza šādi:

Vienlaicīga lietošana ar ondansetronu (skatīt 4.5. apakšpunktu)

- 4.5. apakšpunkts

Mijiedarbība jāpapildina vai jāgroza šādi:

Vienlaicīga apomorfinas un ondansetrona lietošana var izraisīt smagu hipotensiju un samanas zudumu, tāpēc tā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Šādu ietekmi var izraisīt arī citi 5-HT₃ antagonisti.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietot [zāļu nosaukums]:

ja Jūs lietojat ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai).

Citas zāles un [zāļu nosaukums]

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

ja lietojat ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai), jo tas var izraisīt izteiktu asinsspiediena pazemināšanos un samanas zudumu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās īstenošanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2023. gada jūlija CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 3. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 2. novembris