

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 dapoksetīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Balstoties uz literatūrā pieejamiem datiem, greipfrūtu sulu var klasificēt kā spēcīgu CYP3A4 inhibitoru, un tiek uzskatīts par nepieciešamu veikt izmaiņas produkta informācijā, pievienojot informāciju par greipfrūtu sulas mijiedarbību ar dapoksetīnu. Bez tam tiek secināts, ka jāizvairās lietot greipfrūtu sulu 24 stundu laikā pirms dapoksetīna lietošanas.

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 dapoksetīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu dapoksetīnu, 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 dapoksetīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

Jāpievieno šāda informācija par greipfrūtu sulu kā spēcīgu CYP3A4 inhibitoru:

- 4.5. apakšpunkts

CYP3A4 inhibitori

....

Tādējādi tiek kontrindicēta Priligy lietošana kopā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu, ritonavīru, sahinavīru, telitromicīnu, nefazodonu, nelfinavīru, atazanavīru.

Arī greipfrūtu sula ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors, un jāizvairās to lietot 24 stundu laikā pirms Priligy lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.3.).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Kas Jums jāzina pirms Priligy lietošanas

....

Priligy kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

- **Nelietojiet greipfrūtu sulu 24 stundu laikā pirms Priligy lietošanas, jo tas var paaugstināt šo zāļu līmeni Jūsu organismā**

- Šīs zāles var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Šīs zāles jālieto, uzdzerot vismaz vienu pilnu glāzi ūdens.
- Izvairieties no alkohola lietošanas šo zāļu lietošanas laikā.
- Lietojot vienlaikus ar šīm zālēm, var pastiprināties alkohola ietekme, piemēram, apreibuma sajūta, miegainība un lēnas reakcijas.
- Dzerot alkoholu šo zāļu lietošanas laikā, var palielināties gīboņa radītas traumas vai citu blakusparādību risks.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 3. novembrī
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 2. janvārī