

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

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

2016. gada janvārī apomorfīna PSUSA procedūras (PSUSA/0000027/201505) kontekstā, PRAC ieteica atjaunot visu domperidonu saturošu zāļu informāciju, lai nodrošinātu drošu domperidona lietošanu vienlaicīgi ar apomorfīnu specifiskā Parkinsona slimības pacientu populācijā.

Atbilstoši šim ieteikumam, jāatjaunina visu domperidonu saturošu zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunkti, lai atspoguļotu, ka domperidonu kā izņēmumu var lietot vienlaicīgi ar apomorfīnu, ja tiek izpildīti visi ieteicamie piesardzības pasākumi, kas sīkāk aprakstīti apomorfīna zāļu aprakstā.

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 domperidonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) domperidonu, 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 domperidonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

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

4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

Domperidons ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- ...
- vienlaicīga lietošana ar QT intervālu pagarinošām zālēm, izņemot apomorfīnu (skat. 4.4. un 4.5. apakšpunktu)

- ...

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Kardiovaskulāra iedarbība

(...)

Lietošana ar apomorfīnu:

Domperidonu kontrindicēts lietot ar QT intervālu pagarinošām zālēm, tostarp apomorfīnu, ja vien vienlaicīgas lietošanas ar apomorfīnu ieguvumi nav lielāki par riskiem un tikai tad, ja tiek precīzi izpildīti apomorfīna ZA norādītie vienlaicīgas lietošanas piesardzības pasākumi. Lūdzu skatīt apomorfīna ZA.

4.5. apakšpunkts Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakodinamisku un/vai farmakokinētisku mijiedarbību dēļ palielināts QT intervāla pagarināšanās risks.

Kontrindicēta vienlaicīga šādu vielu lietošana

QT intervālu pagarinošas zāles

(...)

- **Apomorfīns, ja vien vienlaicīgas lietošanas ieguvums nav lielāks par riskiem un tikai tad, ja tiek precīzi izpildīti vienlaicīgas lietošanas ieteicamie piesardzības pasākumi. Lūdzu skatīt apomorfīna ZA.**

Lietošanas instrukcija

- Citas zāles un <Zāļu nosaukums>

<Zāļu nosaukums> un apomorfīns

Pirms sāksiet lietot <Zāļu nosaukums> un apomorfīnu, Jūsu ārsts pārliecināsies, ka panesat abas zāles, tās lietojot vienlaicīgi. Personalizētu padomu vaicājat savam ārstam vai speciālistam. Lūdzu skatīt apomorfīna lietošanas instrukciju.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 2. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 1. novembris