

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal domperidone, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

F'Jannar 2016, il-PRAC irrakkomanda fil-kuntest tal-proċedura PSUSA tal-apomorfina (PSUSA/00000227/201505) aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti kollha li fihom domperidone sabiex jiġi ffaċilitat l-użu sikur ta' domperidone flimkien mal-apomorfina fil-popolazzjoni speċifika tal-pazjenti li għandhom il-marda tal-Parkinson.

F'konformità ma' din ir-rakkomandazzjoni, is-sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.5 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-prodotti kollha li fihom domperidone għandhom jiġu aġġornati sabiex jirriflettu, li bħala eċċezzjoni, domperidone jista' jingħata fl-istess hin mal-apomorfina, diment li jittiehdu l-prekawzjonijiet kollha rrakkomandati kif dettaljat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-apomorfina.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal domperidone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom domperidone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wahdaniya tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom domperidone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Domperidone huwa kontraindikat fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- ...
- għoti fl-istess hin mal-mediċini li jtaqlu l-QT, **bl-eċċezzjoni tal-apomorfina (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.5)**

• ...

Sezzjoni 4.4 Twissijiet u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Effetti kardjovaskulari

(...)

Użu mal-apomorfina:

Domperidone huwa kontraindikat mal-mediċini li jtaqlu l-QT inkluża l-apomorfina, diment li l-benefiċċju tal-għoti fl-istess hin mal-apomorfina jkun akbar mir-riskji, u biss jekk il-prekawzjonijiet irrakkomandati għall-għoti fl-istess hin imsemmija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-apomorfina jittiehdu kollha bis-shih. Jekk joghġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-apomorfina.

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Riskju akbar ta' okkorrenza ta' intervall imtawwal tal-QT, minhabba interazzjonijiet farmakodinamiċi u/jew farmakokinetiċi.

L-użu konkomitanti tas-sustanzi li ġejjin huwa kontraindikat

Prodotti mediċinali li jtaqlu l-QTc

(...)

- **l-apomorfina, diment li l-benefiċċju tal-għoti fl-istess hin ikun akbar mir-riskji, u biss jekk il-prekawzjonijiet irrakkomandati għall-għoti fl-istess hin jittiehdu kollha bis-shih. Jekk joghġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-apomorfina.**

Fuljett ta' Tagħrif

- Mediċini oħra u domperidone

<Isem tal-prodott> u l-apomorfina

Qabel ma tuża <Isem tal-prodott> u l-apomorfina, it-tabib tiegħek ser jiżgura li inti tittollera ż-żewġ mediċini meta dawn jintużaw simultanament. Staqsi lit-tabib jew l-ispeċjalista tiegħek għal parir personalizzat. Jekk joghġbok irreferi għall-fuljett tal-apomorfina.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Settembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Novembru 2017