

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies:

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor apomorfine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over een **verhoogd risico op hypotensie en bewustzijnsverlies bij gelijktijdig gebruik van ondansetron** uit klinisch(e) onderzoek(en), de literatuur, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is de PRAC van mening dat een causaal verband tussen apomorfine en een verhoogd risico op hypotensie en bewustzijnsverlies bij gelijktijdig gebruik van ondansetron ten minste een redelijke mogelijkheid is.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die apomorfine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast, zoals hieronder beschreven.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen:

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor apomorfine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) apomorfine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die apomorfine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal toegelaten geneesmiddel(en)

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante gedeelten van de Productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgestreept~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

De contra-indicatie moet als volgt worden toegevoegd of gewijzigd:

Gelijktijdig gebruik met ondansetron (zie rubriek 4.5)

- Rubriek 4.5

Een interactie moet als volgt worden toegevoegd of gewijzigd:

Gelijktijdig gebruik van apomorfine met ondansetron kan leiden tot ernstige hypotensie en bewustzijnsverlies en is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Dergelijke effecten kunnen ook optreden bij gebruik van andere 5-HT₃-antagonisten.

Bijsluiter:

2. Wat u moet weten voordat u [productnaam] gebruikt

Gebruik [productnaam] niet

Als u ondansetron gebruikt (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken)

Andere geneesmiddelen en [naam product]

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt:

Als u ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) gebruikt, omdat dit kan leiden tot ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Bijlage III

Tijdschema voor de uitvoering van dit standpunt

Timetable for the implementation of this position

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 September 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 November 2023