

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 dapoxetine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van literatuurgegevens kan grapefruitsap worden geclassificeerd als een krachtige CYP3A4-remmer en wijzigingen in de productinformatie om deze toe te voegen als een interactie met dapoxetine worden als gerechtvaardigd beschouwd. Er wordt ook geconcludeerd dat grapefruitsap binnen 24 uur vóór het nemen van dapoxetine moet worden vermeden.

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

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

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dapoxetine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dapoxetine 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 dapoxetine 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 geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Informatie over grapefruitsap als krachtige CYP3A4-remmer moet als volgt worden toegevoegd:

- Rubriek 4.5

CYP3A4-remmers

....

Daarom is gelijktijdig gebruik van Priligy en krachtige CYP3A4-remmers, zoals ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telithromycine, nefazodon, nelfinavir en atazanavir gecontra-indiceerd.

Grapefruitsap is ook een krachtige CYP3A4-remmer en moet binnen 24 uur vóór het innemen van Priligy worden vermeden (zie rubriek 4.3).

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer mag u Priligy niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn

....

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

- **Drink geen grapefruitsap binnen 24 uur voorafgaand aan het gebruik van dit geneesmiddel, omdat dit het niveau van dit geneesmiddel in uw lichaam kan verhogen**
- U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel.
- U moet dit medicijn innemen met minstens één vol glas water.
- Vermijd alcohol als u dit medicijn gebruikt.
- De effecten van alcohol zoals duizeligheid, slaperigheid en traag reageren, kunnen sterker worden als u dit medicijn gebruikt.
- Als u tijdens het gebruik van dit medicijn alcohol drinkt, wordt de kans groter dat u zich verwondt door flauwvallen of door andere bijwerkingen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 november 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2019