

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

In januari 2016 heeft het PRAC in het kader van de PSUSA-procedure inzake apomorfine (PSUSA/00000227/201505) aanbevolen de productinformatie van alle domperidonbevattende producten te actualiseren teneinde het veilige gebruik van domperidon in combinatie met apomorfine te bevorderen bij de specifieke populatie van patiënten met de ziekte van Parkinson.

Overeenkomstig deze aanbeveling moeten de rubrieken 4.3, 4.4 en 4.5 van de 'samenvatting van de productkenmerken voor alle domperidonbevattende producten geactualiseerd worden om aan te geven dat domperidon bij wijze van uitzondering gelijktijdig met apomorfine mag worden toegediend, voor zover de aanbevolen voorzorgsmaatregelen als beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van apomorfine zijn genomen.

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 domperidon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) domperidon 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 domperidon bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

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

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

Domperidon is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- ...
- gelijktijdige toediening met QT-verlengende geneesmiddelen, met uitzondering van apomorfine (zie rubriek 4.4 en 4.5)
- ...

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cardiovasculaire gevolgen

(...)

Gebruik met apomorfine:

Domperidon is gecontra-indiceerd met QT-verlengende geneesmiddelen met inbegrip van apomorfine, tenzij het voordeel van gelijktijdige toediening met apomorfine groter is dan de risico's, en alleen als de in de samenvatting van de productkenmerken van apomorfine genoemde aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor gelijktijdige toediening strikt in acht zijn genomen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van apomorfine.

Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verhoogd risico op verlenging van het QT-interval vanwege farmacodynamische en/of farmacokinetische interacties.

Gelijktijdig gebruik met de volgende stoffen is gecontra-indiceerd

QTc-verlengende geneesmiddelen

(...)

- apomorfine, tenzij het voordeel van gelijktijdige toediening groter is dan de risico's, en alleen als de aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor gelijktijdige toediening strikt in acht zijn genomen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van apomorfine.

Bijsluiter

- Andere geneesmiddelen en <Productnaam>

<Productnaam> en apomorfine

Voordat u <Productnaam> en apomorfine gebruikt, zal uw arts controleren of u beide geneesmiddelen verdraagt in geval van gelijktijdig gebruik. Vraag uw arts of specialist om een persoonlijk advies. Raadpleeg de bijsluiter bij apomorfine.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	2 september 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	1 november 2017