

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringsautorisasjonen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC angående den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for apomorfin har vi kommet frem til følgende konklusjoner:

I lys av tilgjengelige data om **økt risiko for hypotensjon og bevissthetstap ved samtidig bruk av ondansetron** fra kliniske studier, litteratur og i lys av en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC at det er en årsakssammenheng mellom apomorfin og økt risiko for hypotensjon og bevissthetstap ved samtidig bruk av ondansetron er i det minste en rimelig mulighet.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder apomorfin bør endres tilsvarende til hva som beskrevet nedenfor.

CMDh er enig i de vitenskapelige konklusjonene fra PRAC.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Med grunnlag i de vitenskapelige konklusjonene for apomorfin mener CMDh at nytte i forhold til risiko for legemidlet/legemidlene som inneholder apomorfin er uendret med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh konkluderer med at markedsføringstillatelsen(e) for produkter som omfattes av denne ene PSUR-vurderingen bør varieres. I den grad ytterligere legemidler som inneholder apomorfin for tiden er godkjent i EU eller er underlagt fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at de berørte medlemslandene og søker/innehavere av markedsføringsautorisasjon tar behørig hensyn til denne CMDh-innstillingen.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal inkluderes i de relevante delene av produktinformasjonen (ny tekst understreket og med fet skrift, slettet gjennomstreking)

Sammendrag av produktegenskaper

- kapittel 4.3

Kontraindikasjonen bør legges til eller endres som følger:

Samtidig bruk med ondansetron (se pkt. 4.5)

- kapittel 4.5

En interaksjon bør legges til eller endres som følger:

Samtidig bruk av apomorfin og ondansetron kan føre til alvorlig hypotensjon og tap av bevissthet og er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3). Slike effekter kan også forekomme med andre 5-HT₃-antagonister.

Pakningsvedlegg

2.Hva du må vite før du bruker [produktnavn]

Ikke bruk [Produktnavn]

Hvis du bruker ondansetron (legemiddel til behandling av kvalme og oppkast)

Andre legemidler og [Produktnavn]

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar legemidlet:

hvis du tar ondansetron (legemiddel til behandling av kvalme og oppkast), da dette kan føre til alvorlig blodtrykksfall og tap av bevissthet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av denne innstillingen

Tidsplan for gjennomføring av denne innstillingen

Vedtak av CMDh-innstilling:	juli 2023 CMDh-møte
Oversendelse til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til innstillingen:	3. september 2023
Medlemsstatenes gjennomføring av innstillingen (innehaveren av markedsføringstillatelsens innsending av endringen):	2. november 2023