

Aneks nr 1

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących apomorfiny, wnioski naukowe są następujące:

Uwzględniając dostępne dane dotyczące **zwiększonego ryzyka niedociśnienia tętniczego i utraty przytomności podczas jednoczesnego stosowania ondansetronu**, pochodzące z badania (badań) klinicznego (klinicznych) i piśmiennictwa oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem apomorfiny a zwiększonym ryzykiem niedociśnienia tętniczego i utraty przytomności podczas jednoczesnego stosowania z ondansetronem jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających apomorfine należy odpowiednio zmienić, w sposób wyszczególniony poniżej.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z naukowymi wnioskami komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących apomorfiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) apomorfine pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające apomorfine są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks nr 2

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które należy uwzględnić w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyki Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

Przeciwwskazanie należy dodać lub zmienić w następujący sposób:

Jednoczesne stosowanie z ondansetronem (patrz punkt 4.5)

- Punkt 4.5

Interakcję należy dodać lub zmienić w następujący sposób:

Jednoczesne stosowanie apomorfiny z ondansetronem może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia tętniczego i utraty przytomności i dlatego jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Takie skutki mogą również wystąpić podczas stosowania innych antagonistów 5-HT₃.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Nie stosować leku [nazwa własna]

Jeśli pacjent przyjmuje ondansetron (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)

Inne leki a [nazwa własna]

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, ostatnio lub których przyjmowanie jest planowane.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

jeśli pacjent przyjmuje ondansetron (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ może to spowodować znaczne obniżenie ciśnienia krwi i utratę przytomności.

Aneks nr 3

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. września 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. listopada 2023 r.