

Aneks I

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 substancji domperydon, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych i spontanicznych zgłoszeń dotyczących ostrych epizodów nadciśnienia u pacjentów z guzem chromochłonnym, w tym w niektórych przypadkach ścisłego związku czasowego, ustąpienia objawów po odstawieniu i (lub) ich nasilenia po ponownym podaniu, a także ze względu na domniemany mechanizm działania PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między domperydonem a ostrymi epizodami nadciśnienia u pacjentów z guzem chromochłonnym jest co najmniej racjonalnie prawdopodobny. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających domperydon powinny zostać odpowiednio zmodyfikowane.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących domperydonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) domperydon jako substancję czynną (substancje czynne) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Uwzględniając zalecenie PRAC, grupa koordynacyjna CMDh jest zdania,

że stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktów leczniczych zawierających domperydon pozostaje niezmieniony, lecz w drodze konsensusu zaleca się następujące zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:

Dodanie w punkcie 4.3 ChPL przeciwwskazania dotyczącego potwierdzonego lub podejrzanego guza chromochłonnego. Ulotka dla pacjenta zostanie zaktualizowana w analogiczny sposób.

Aneks II

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

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

Charakterystyka produktu leczniczego

- Punkt 4.3

Przeciwwskazanie należy dodać w brzmieniu:

potwierdzony lub podejrzewany guz chromochłonny ze względu na ryzyko ciężkich epizodów nadciśnienia.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <X>

Kiedy nie przyjmować leku <X>

jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się obecność rzadkiego guza nadnerczy (guza chromochłonnego), ponieważ grozi to wzrostem ciśnienia krwi.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6 listopada 2025 r.