

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança

(RPS) para a apomorfina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre o **risco aumentado de hipotensão e perda de consciência com o uso concomitante de ondansetrone** em ensaios clínicos, na literatura, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a apomorfina e o risco aumentado de hipotensão e perda de consciência com o uso concomitante de ondansetrone é uma possibilidade pelo menos razoável.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm apomorfina deve ser alterada em conformidade como detalhado abaixo.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas sobre a apomorfina, o CMDh considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contenham apomorfina mantém-se inalterada na condição de serem introduzidas as alterações propostas à informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta

avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm apomorfina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) através de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

Deve ser aditada ou alterada a seguinte contra-indicação:

Uso concomitante com ondansetrona (ver secção 4.5)

- Secção 4.5

Deve ser aditada ou alterada a seguinte interação:

O uso concomitante de apomorfina com ondansetrona pode resultar em hipotensão grave e perda de consciência, sendo por isso contra-indicado (ver secção 4.3). Tais efeitos também podem ocorrer com outros antagonistas da 5-HT₃.

Folheto Informativo

2.0 que precisa de saber antes de utilizar [nome do produto]

Não utilize [Nome do produto]

Se estiver a tomar ondansetrona (medicamento para o tratamento de náusea e vómitos)

Outros medicamentos e [Nome do produto]

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento:

Se estiver a tomar ondansetrona (medicamento para o tratamento de náusea e vómitos), porque isso pode resultar na queda abrupta da pressão arterial e perda de consciência.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de setembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de novembro de 2023