

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 domperidona, as conclusões científicas são as seguintes:

Em janeiro de 2016, o PRAC recomendou, no contexto do procedimento PSUSA relativo à apomorfina (PSUSA/00000227/201505), uma atualização da informação de todos os medicamentos que contenham domperidona, a fim de facilitar a utilização segura da domperidona, concomitantemente com a apomorfina, na população específica de pacientes com a doença de Parkinson.

Em consonância com esta recomendação, as secções 4.3, 4.4 e 4.5 do RCM de todos os medicamentos que contêm domperidona devem ser atualizadas de forma a refletir que a domperidona pode ser excecionalmente coadministrada com a apomorfina, desde que sejam tomadas todas as precauções recomendadas conforme o RCM da apomorfina específica.

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 relativas a domperidona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) domperidona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na 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 domperidona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.3 Contraindicações

A domperidona é contraindicada nas seguintes situações:

- ...
- administração concomitante com fármacos que prolongam o intervalo QT, **com exceção da apomorfina (consultar as secções 4.4 e 4.5)**
- ...

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Efeitos cardiovasculares

(...)

Utilização com apomorfina:

A domperidona é contraindicada com fármacos que prolongam o intervalo QT, incluindo a apomorfina, a menos que o benefício da administração concomitante com apomorfina prevaleça sobre os riscos e apenas se as precauções recomendadas para a administração concomitante mencionadas no RCM da apomorfina forem rigorosamente seguidas. Deve consultar o RCM relativo à apomorfina.

Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Aumento do risco de ocorrência de um prolongamento do intervalo QT devido a interações farmacodinâmicas e/ou farmacocinéticas.

É contraindicado o uso concomitante das substâncias seguintes

Fármacos que prolonguem o intervalo QT

(...)

- **apomorfina, a menos que o benefício da administração concomitante prevaleça sobre os riscos e apenas se as precauções recomendadas para a administração concomitante forem rigorosamente seguidas. Deve consultar o RCM relativo à apomorfina.**

Folheto Informativo

- Outros medicamentos e <Nome do Medicamento>

<Nome do Medicamento> e apomorfina

Antes de utilizar <Nome do Medicamento> e apomorfina, o seu médico certificar-se-á de que tolera ambos os medicamentos quando usados concomitantemente. Peça conselhos personalizados ao seu médico ou especialista. Deve consultar o folheto informativo da apomorfina.

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
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de setembro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de novembro de 2017