

Anexa I

**Concluzii științifice și temei pentru modificarea termenilor autorizației (autorizațiilor)
de introducere pe piață**

Concluzii științifice

Pe baza Raportului de Evaluare emis de PRAC (Comitetul de Evaluare a Riscurilor în Materie de Farmacovigilență) privind PSUR(uri) (Raport (rapoarte) Periodic(e) de Actualizare privind Siguranța) pentru apomorfina, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind **riscul crescut de hipotensiune arterială și de pierdere a cunoștinței în cazul utilizării concomitente a ondansetron** din studiile clinice, din literatura de specialitate și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între apomorfina și riscul crescut de hipotensiune arterială și de pierdere a cunoștinței în cazul utilizării concomitente cu ondansetron prezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin apomorfina ar trebui modificate în consecință, după cum se detaliază mai jos.

CMDh (Grupul de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate - medicamente destinate uzului uman) este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motivele modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru apomorfina, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conțin(e) apomorfina rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile despre produs.

CMDh ajunge la concluzia că autorizația (autorizațiile) de introducere pe piață a (ale) produselor care intră în domeniul de aplicare al acestei evaluări unice PSUR ar trebui să fie modificate. În măsura în care alte medicamente care conțin apomorfina sunt autorizate în prezent în UE sau fac obiectul unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și solicitanții/deținătorii de autorizații de introducere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări privind informațiile despre produs în cazul medicamentului
(medicamentelor) autorizat (autorizate) la nivel național**

Modificări care urmează să fie incluse în secțiunile relevante din informațiile despre produs (textul nou este **scris cu caractere îngrosate și subliniat**, iar textul eliminat este ~~barat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.3

Contraindicația ar trebui completată sau modificată după cum urmează:

Utilizarea concomitentă cu ondansetron (consultați secțiunea 4.5)

- Secțiunea 4.5

Ar trebui să se adauge sau să se modifice o interacțiune după cum urmează:

Utilizarea concomitentă a apomorfinei cu ondansetron poate conduce la hipotensiune arterială severă și la pierderea cunoștinței și, prin urmare, este contraindicată (consultați secțiunea 4.3). Astfel de efecte pot apărea și în relație cu alți antagoniști ai 5-HT₃.

Pliantul pachetului

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza [denumire produs]

Nu utilizați [denumire produs]

dacă luați ondansetron (medicament pentru tratarea greturilor și vărsăturilor)

Alte medicamente și [denumire produs]

Comunicați-i medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua medicamentul:

Dacă luați ondansetron (medicament pentru tratarea greturilor și a vărsăturilor), deoarece acest lucru poate conduce la scăderea severă a tensiunii arteriale și la pierderea cunoștinței.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	iulie 2023 - întâlnirea CMDh
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziție:	3 septembrie 2023
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (prezentarea modificării de către titularul autorizației de introducere pe piață):	2 noiembrie 2023