

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru domperidona, concluziile științifice sunt următoarele:

În ianuarie 2016, PRAC a recomandat în contextul procedurii cu apomorfina PSUSA (PSUSA/00000227/201505) o actualizare a informațiilor produsului privind toate produsele care conțin domperidonă pentru a facilita utilizarea în siguranță a domperidonei împreună cu apomorfina de către o anumită clasă de pacienți care suferă de Parkinson.

În sensul acestei recomandări, secțiunile 4.3, 4.4 și 4.5 din SmPC pentru toate produsele care conțin domperidonă ar trebui actualizate pentru a reflecta faptul că domperidona, ca o excepție, poate fi administrată împreună cu apomorfina atât timp cât sunt îndeplinite toate măsurile de precauție recomandate, așa cum se menționează în SmPC privind apomorfina.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru domperidona, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin domperidona este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin domperidona sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.3 Contraindicații

Domperidona este contraindicată în următoarele situații:

- ...
- administrarea împreună cu medicamentele care prelungesc intervalul QT, **cu excepția apomorfinei (vedeți secțiunile 4.4 și 4.5)**
- ...

Secțiunea 4.4 Avertismente și măsuri de precauție speciale pentru utilizare

Efecte cardiovasculare

(...)

Utilizarea împreună cu apomorfina :

Este contraindicat să se folosească domperidona împreună cu medicamentele care prelungesc intervalul QT, inclusiv cu apomorfina, cu excepția cazului în care beneficiile administrării împreună cu aceasta sunt mai importante decât riscurile și numai dacă sunt îndeplinite cu strictețe măsurile de precauție recomandate pentru administrarea împreună cu apomorfina menționate în SmPC privind apomorfina. Consultați SmPC privind apomorfina.

Secțiunea 4.5 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Risc crescut de prelungire a intervalului QT din cauza interacțiunilor farmacodinamice și/sau farmacocinetice.

Utilizarea concomitentă a următoarelor substanțe este contraindicată

Produse medicinale pentru prelungirea intervalului QTc

(...)

- **apomorfina, cu excepția cazului în care beneficiile administrării împreună cu altă substanță sunt mai importante decât riscurile și numai dacă sunt îndeplinite cu strictețe măsurile de precauție recomandate pentru administrarea împreună cu altă substanță. Consultați SmPC privind apomorfina.**

Prospect

- Alte medicamente și <Numele produsului>

<Numele produsului> și apomorfina

Înainte să folosiți <Numele produsului> împreună cu apomorfina, doctorul dvs. se va asigura că tolerați ambele medicamente atunci când le folosiți simultan. Cereți părerea medicului sau specialistului dvs. pentru sfaturi personalizate. Consultați prospectul privind apomorfina.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh – iulie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 septembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 noiembrie 2017