

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre apomorfín, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje **o zvýšenom riziku hypotenzie a straty vedomia pri súbežnom užívaní ondansetrónu** z klinických skúšaní, literatúry, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje Výbor PRAC kauzálny vzťah medzi apomorfínom a zvýšeným rizikom hypotenzie a straty vedomia pri súbežnom užívaní ondansetrónu za minimálne odôvodnenú možnosť.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich apomorfín by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť, ako je uvedené nižšie.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre apomorfín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich apomorfín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce apomorfín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Kontraindikácia sa má doplniť alebo zmeniť nasledovne:

Súbežné užívanie s ondansetrónom (pozri časť 4.5)

- Časť 4.5

Interakcia sa má doplniť alebo zmeniť nasledovne:

Súbežné užívanie apomorfínu s ondansetrónom môže viesť k závažnej hypotenzii a strate vedomia, a preto je kontraindikované (pozri časť 4.3). Takéto účinky sa môžu vyskytnúť aj pri iných antagonistoch 5-HT₃.

Písomná informácia pre používateľa

2.Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Neužívajte [Názov lieku]

Ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania)

Iné lieky a [Názov lieku]

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred užitím lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

Ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania), pretože to môže mať za následok závažný pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. septembra 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. novembra 2023