

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR(s)) pre domperidón sú vedecké závery nasledovné:

V januári 2016 odporučil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) v kontexte postupu periodického hodnotenia bezpečnosti PSUSA týkajúceho sa apomorfínu (PSUSA/00000227/201505) aktualizáciu informácií o lieku pre všetky lieky obsahujúce domperidón za účelom uľahčenia bezpečného užívania domperidónu s apomorfínom pri špecifickej skupine pacientov s Parkinsonovou chorobou.

V súlade s týmto odporúčaním sa musia aktualizovať časti 4.3, 4.4 a 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre všetky lieky obsahujúce domperidón tak, aby uvádzali, že domperidón je možné vo výnimočných prípadoch podávať súbežne s apomorfínom, ak budú splnené všetky odporúčané opatrenia uvedené v súhrne charakteristických vlastností o lieku obsahujúcom apomorfín.

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 domperidón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) domperidón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce domperidón, 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 registrovaný (registrované) liek (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 – Kontraindikácie

Domperidón je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- ...
- súbežné podávanie s liečivami predlžujúcimi interval QT, **s výnimkou apomorfínu (pozri časti 4.4 a 4.5)**
- ...

Časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinky na kardiovaskulárny systém

(...)

Užívanie s apomorfínom:

Užívanie domperidónu s liečivami predlžujúcimi interval QT vrátane apomorfínu je kontraindikované, s výnimkou prípadov, keď priaznivé účinky súbežného podávania s apomorfínom prevažujú nad rizikami, a to len pri striktnom dodržaní odporúčaných opatrení pre súbežné podávanie obsiahnutých v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúcich sa apomorfínu. Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúcich sa apomorfínu.

Časť 4.5 – Liekové a iné interakcie

Zvýšené riziko výskytu predĺženia intervalu QT v dôsledku farmakodynamických a/alebo farmakokinetických interakcií.

Súbežné užívanie týchto látok je kontraindikované

Lieky predlžujúce interval QTc

(...)

- **apomorfín, s výnimkou prípadov, keď priaznivé účinky súbežného podávania prevažujú nad rizikami, a to len pri striktnom dodržaní odporúčaných opatrení pre súbežné podávanie. Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku pre apomorfín.**

Písomná informácia pre používateľa

- Iné lieky a <názov lieku>

<Názov lieku> a apomorfín

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku> a apomorfín, váš lekár sa uistí, že budete dobre znášať súčasné užívanie oboch liečiv. Požiadajte svojho lekára alebo špecializovaného lekára o individuálne poradenstvo. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek obsahujúci apomorfín.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. september 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. november 2017