

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobjenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za apomorfin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o **povečanem tveganju za hipotenzijo in izgubo zavesti pri sočasni uporabi ondansetrona** iz kliničnih preskušanj in literature ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med apomorfinom ter povečanim tveganjem za hipotenzijo in izgubo zavesti pri sočasni uporabi ondansetrona vsaj razumno mogoča.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo apomorfin, ustrezno spremeniti, kot je opisano v nadaljevanju.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za apomorfin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) apomorfin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo apomorfin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in krepko označeno**, črtano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.3

Kontraindikacijo je treba dodati ali spremeniti na naslednji način:

Sočasna uporaba z ondansetronom (glejte poglavje 4.5)

- Poglavlje 4.5

Interakcijo je treba je dodati ali spremeniti na naslednji način:

Sočasna uporaba apomorfina in ondansetrona lahko povzroči hudo hipotenzijo in izgubo zavesti, zato je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Takšni učinki se lahko pojavijo tudi z drugimi antagonisti 5-HT₃.

Navodilo za uporabo

2.Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [ime zdravila]

Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila]

Če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja)

Druga zdravila in [ime zdravila]

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja), ker lahko to povzroči hud padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. september 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. november 2023