

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 posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dapoksetin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi podatkov v literaturi je mogoče sok grenivke razvrstiti kot močan zaviralec CYP3A4 in spremembe informacij o zdravilu, ki se nanašajo na njegovo interakcijo z dapoksetinom, štejejo za utemeljene. Ugotovljeno je tudi, da se je treba uživanju soka grenivke izogibati v 24 urah pred jemanjem dapoksetina.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dapoksetin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dapoksetin 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dapoksetin, 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 označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Informacije o soku grenivke kot močnem zaviralcu CYP3A4 je treba dodati kot sledi:

- Poglavje 4.5

Zaviralci CYP3A4

....

Zato je sočasna uporaba zdravila Priligy in močnih zaviralcev CYP3A4, kot so ketokonazol, itraconazol, ritonavir, sakvinavir, telitromicin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir, kontraindicirana. **Tudi sok grenivke je močan zaviralec CYP3A4, zato ga ne uživajte v 24 urah pred jemanjem zdravila Priligy** (glej poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Priligy

....

Jemanje zdravila Priligy skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- **Ne pijte grenivkega soka v 24 urah pred jemanjem tega zdravila, saj lahko to poveča raven tega zdravila v vašem telesu.**
- To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo vzemite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
- Med jemanjem tega zdravila se izogibajte uživanju alkohola.
- Če boste med jemanjem tega zdravila uživali alkohol, se lahko okrepijo učinki alkohola, na primer omotičnost, zaspanost in upočasnjeno odzivanje.
- Pitje alkohola med jemanjem tega zdravila lahko zveča tudi tveganje za poškodbe zaradi omedlevice ali drugih neželenih učinkov.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03. november 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02. januar 2019