

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 domperidon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC je januarja 2016 v zvezi s postopkom PSUSA za apomorfin (PSUSA/00000227/201505) predlagal posodobitev podatkov o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo domperidon, da bi olajšal varno uporabo domperidona skupaj z apomorfinom v določeni skupini bolnikov s Parkinsonovo boleznijo.

V skladu s tem priporočilom morajo biti poglavja 4.3, 4.4 in 4.5 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) posodobljena za vsa zdravila, ki vsebujejo domperidon, v tem smislu, da se domperidon lahko izjemoma uporablja skupaj z apomorfinom, v kolikor so izpolnjeni vsi priporočeni varnostni ukrepi, kot so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti apomorfina.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za domperidon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) domperidon 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 domperidon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

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

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Domperidon je kontraindiciran v naslednjih situacijah:

- ...
- sočasna uporaba z zdravili, ki podaljšujejo interval QT, **z izjemo apomorfina (glejte poglavji 4.4 in 4.5)**
- ...

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kardiovaskularni učinki

(...)

Uporaba z apomorfinom :

Domperidon je kontraindiciran z zdravili, ki podaljšujejo interval QT, vključno z apomorfinom, razen če korist uporabe z apomorfinom odtehta tveganje in le, če so strogo izpolnjeni vsi priporočeni varnostni ukrepi za sočasno uporabo, priporočeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila z apomorfinom. Prosimo, obrnite se na povzetek glavnih značilnosti zdravila z apomorfinom.

Poglavje 4.5 Interakcija z drugimi zdravili in druge oblike interakcije

Povečano je tveganje podaljšanja dobe QT, kar je posledica farmakodinamičnih in/ali farmakokinetičnih interakcij.

Kontraindicirana je sočasna uporaba z naslednjimi učinkovinami

Zdravila, ki podaljšujejo interval QT

(...)

- **Apomorfin, razen če korist sočasne uporabe odtehta tveganje in le, če so strogo izpolnjeni vsi varnostni ukrepi pri sočasni uporabi. Prosimo, obrnite se na povzetek glavnih značilnosti zdravila z apomorfinom.**

Navodilo za uporabo

- Druga zdravila in <Ime zdravila>

<Ime zdravila> in apomorfin

Pred uporabo <Ime zdravila> z apomorfinom se mora vaš zdravnik prepričati, da tolerirate obe zdravili hkrati. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom. Prosimo, glejte navodila za apomorfin.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	julij, Zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2 september 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1 November 2017