

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:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o akutnih epizodah hipertenzije pri bolnikih s feokromocitomom iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, izboljšanja po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnega pojava simptomov po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med domperidonom in akutnimi epizodami hipertenzije pri bolnikih s feokromocitomom vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo domperidon.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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 zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Ob upoštevanju priporočila odbora PRAC skupina CMDh meni,

da razmerje med tveganji in koristmi zdravil, ki vsebujejo domperidon, ostaja nespremenjeno, vendar soglasno priporoča, da se pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom spremenijo na naslednji način:

posodobitev poglavja 4.3 povzetka glavnih značilnosti zdravila z vključitvijo kontraindikacije glede potrjenega ali domnevnega feokromocitoma. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

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

Kontraindikacijo je treba dodati na naslednji način:

potrjen ali domnevni feokromocitom zaradi tveganja za hude epizode hipertenzije.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <X>

Ne jemljite zdravila <X>:

če imate ali bi lahko imeli redek tumor nadledvične žleze (feokromocitom), ker bi lahko zvišal vaš krvni tlak.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. november 2025