

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i
godkännandet/godkännandena för försäljning.**

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utvärderingsrapport om PSUR(s) för apomorfin är de vetenskapliga slutsatserna följande

Mot bakgrund av tillgängliga data om **ökad risk för hypotoni och medvetslöshet vid samtidig användning av ondansetron** från kliniska prövningar, litteraturen och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan apomorfin och ökad risk för hypotoni och medvetslöshet vid samtidig användning av ondansetron är åtminstone en rimlig möjlighet.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller apomorfin bör ändras i enlighet med detta, vilket beskrivs nedan.

CMDh instämmer i de vetenskapliga slutsatserna från PRAC.

Skäl för ändring av villkoren i godkännandet/godkännandena för försäljning

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för apomorfin anser CMDh att nytta/risikförhållandet för de läkemedel som innehåller apomorfin är oförändrat efter de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh anser att godkännandena för försäljning av de produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning bör ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller apomorfin för närvarande är godkända i EU eller är föremål för framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till denna CMDh-ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedelsprodukter

Ändringar som skall införas i relevanta avsnitt i produktinformationen ~~Amendments to be included in the relevant sections of the Product Information~~ (new text under lined and in bold, deleted text strike through)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen bör läggas till eller ändras enligt följande:

Samtidig användning med ondansetron (se avsnitt 4.5)

- Avsnitt 4.5

En interaktion bör läggas till eller ändras enligt följande:

Samtidig användning av apomorfin och ondansetron kan leda till svår hypotoni och medvetslöshet och är därför kontraindicerat (se avsnitt 4.3). Sådana effekter kan också uppträda med andra 5-HT₃-antagonister.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Använd inte [Produktnamn]

Om du tar ondansetron (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar)

Andra läkemedel och [Produktnamn]

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel:

Om du tar ondansetron (läkemedel mot illamående och kräkningar) eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	Juli 2023 CMDh-möte
Översättningarna av bilagorna till ståndpunkten översänds till de nationella behöriga myndigheterna:	3. September 2023
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (inlämnande av ändringen av innehavaren av godkännandet för försäljning):	2. November 2023