

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dapoxetin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på data i litteraturen kan grapefruktjuice klassificeras som en kraftfull CYP3A4-hämmare. Det anses vara skäligt med ändringar i produktinformationen för att lägga till detta som en interaktion med dapoxetin. Vidare dras slutsatsen att grapefruktjuice ska undvikas inom 24 timmar före intag av dapoxetin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dapoxetin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dapoxetin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dapoxetin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning, tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

## Produktresumé

Informationen att grapefruktjuice är en kraftfull CYP3A4-hämmare ska läggas till enligt följande:

- Avsnitt 4.5

### CYP3A4-hämmare

....

Därför är det kontraindicerat att använda Priligy samtidigt med kraftfulla CYP3A4-hämmare, såsom ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir. **Även grapefruktjuice är en kraftfull CYP3A4-hämmare och ska undvikas inom 24 timmar före intag av Priligy** (se avsnitt 4.3).

## Bipacksedel

- Avsnitt 2

Vad du behöver veta innan du tar Priligy

....

### **Priligy med mat, dryck och alkohol**

- **Drick inte grapefruktjuice inom 24 timmar före intag av detta läkemedel. Halten av detta läkemedel i din kropp kan då öka**
- Denna medicin kan tas oberoende av måltider.
- Du ska ta denna medicin med minst ett fullt glas vatten.
- Undvik alkohol när du tar denna medicin.
- Effekterna av alkohol, såsom att du känner dig yr, sömnig eller får långsamma reaktioner kan öka vid intag tillsammans med denna medicin.
- Intag av alkohol samtidigt med intag av denna medicin kan öka risken för att du skadar dig om du svimmar eller får andra biverkningar.

### **Bilaga III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                                 |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | September 2018 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 3 november 2018            |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 2 januari 2019             |