

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 domperidon dras följande vetenskapliga slutsatser:

I januari 2016 rekommenderade PRAC i samband med apomorfin PSUSA-förfarandet (PSUSA/00000227/201505) en uppdatering av produktinformationen för alla domperidoninnehållande produkter för att underlätta säker användning av domperidon tillsammans med apomorfin i den specifika populationen patienter med Parkinsons sjukdom.

I linje med denna rekommendation bör avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5 i produktresumén för alla domperidoninnehållande produkter uppdateras för att återspegla att domperidon, som ett undantag, kan ges samtidigt med apomorfin, så länge som alla rekommenderade försiktighetsåtgärder som specificeras i apomorfin SmPC är uppfyllda.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för domperidon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller domperidon 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 domperidon för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

Domperidon är kontraindicerat i följande situationer:

- ...
- samtidig administrering med QT-förlängande läkemedel, med undantag för apomorfin (se avsnitt 4.4 och 4.5)
- ...

Avsnitt 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

Kardiovaskulära effekter

(...)

Samtidig användning av apomorfin:

Domperidon är kontraindicerat tillsammans med QT-förlängande läkemedel inklusive apomorfin, såvida inte nyttan av samtidig administrering med apomorfin överväger riskerna, och endast om de rekommenderade försiktighetsåtgärderna vid samtidig administrering som anges i produktresumén för apomorfin är strikt uppfyllda. Se produktresumén för apomorfin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en ökad risk för uppkomst av QT-förlängning på grund av farmakodynamiska och/eller farmakokinetiska interaktioner.

Samtidig användning av följande substanser är kontraindicerat

QTc-förlängande läkemedel

(...)

- apomorfin, såvida inte nyttan av samtidig administrering överväger riskerna, och endast om de rekommenderade försiktighetsåtgärderna vid samtidig administrering är strikt uppfyllda. Se produktresumén för apomorfin.

Bipacksedel

- Andra läkemedel och <Produktnamn>

<Produktnamn> och apomorfin

Innan du använder <Produktnamn> och apomorfin, kommer din läkare att säkerställa att du tål båda läkemedlen när du använder dem samtidigt. Be om personlig rådgivning från din läkare. Se bipacksedeln för läkemedel innehållande apomorfin.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	2 September 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	1 November 2017