

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących domperydonu, wnioski naukowe są następujące:

W styczniu 2016 roku komitet PRAC zarekomendował, w kontekście procedury PSUSA (PSUSA/00000227/201505) dotyczącej apomorfiny, zaktualizowanie druków informacyjnych wszystkich produktów zawierających domperydon, w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania domperydonu razem z apomorfiną przez pacjentów z chorobą Parkinsona.

Równocześnie z wydanymi zaleceniami, w punktach 4.3, 4.4 oraz 4.5 ChPL wszystkich produktów zawierających domperydon należy uzupełnić informację, że domperydon można stosować z apomorfiną tylko wyjątkowo, pod warunkiem przestrzegania ostrzeżeń zawartych w ChPL apomorfiny.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących domperydonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) domperydon, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające domperydon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL):

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Domperidon jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- ...
- równoczesne stosowanie leków wydłużających odstęp QT, z wyjątkiem apomorfiny (patrz punkty **4.4 i 4.5**)
- ...

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na układ krążenia

(...)

Stosowanie razem z apomorfina

Stosowanie domperidonu jest przeciwwskazane, jeśli pacjent stosuje leki wydłużające odstęp QT, w tym apomorfine, chyba że korzyści wynikające z równoczesnego stosowania apomorfiny przewyższają ryzyko i tylko pod warunkiem przestrzegania wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania, zawartych w ChPL apomorfiny. Więcej informacji - patrz ChPL apomorfiny.

Punkt 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Zwiększone ryzyko wystąpienia wydłużenia odstępu QT ze względu na interakcje farmakodynamiczne i farmakokinetyczne.

Jednoczesne stosowanie następujących substancji jest przeciwwskazane.

Produkty lecznicze wydłużające odstęp QT

(...)

- **Apomorfina, chyba że korzyści wynikające z równoczesnego stosowania apomorfiny przewyższają ryzyko i tylko pod warunkiem przestrzegania wszelkich środków ostrożności dotyczących równoczesnego stosowania, zawartych w ChPL apomorfiny. Więcej informacji - patrz ChPL apomorfiny.**

Ulotka dołączona do opakowania:

- Pozostałe leki oraz <nazwa własna>
<Nazwa własna> i apomorfina

Przed rozpoczęciem stosowania <nazwa własna> równocześnie z apomorfiną lekarz upewni się, czy jednoczesne stosowanie tych leków jest dobrze tolerowane przez pacjenta.

Należy zapytać lekarza lub innego specjalistę o dodatkowe informacje.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania apomorfiny

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w lipcu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	02.09.2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	01.11.2017 r.