

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro apomorfin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným datům o **zvýšeném riziku hypotenze a ztráty vědomí při souběžném užívání ondansetronu** z klinických studií a z literatury a vzhledem k možnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi apomorfinem a zvýšeným rizikem hypotenze a bezvědomí při souběžném užívání ondansetronu za přinejmenším opodstatněně možnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících apomorfin mají být odpovídajícím způsobem upraveny, jak je podrobně uvedeno níže.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se apomorfinu zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících apomorfin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem apomorfinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Má být doplněna nebo upravena kontraindikace, a to následujícím způsobem:

Současné používání s ondansetronem (viz bod 4.5)

- Bod 4.5

Má být doplněna nebo upravena interakce, a to následujícím způsobem:

Současné používání apomorfinu s ondansetronem může vést k závažné hypotenzi a ztrátě vědomí, a proto je kontraindikováno (viz bod 4.3). Takové účinky mohou nastat i u jiných antagonistů 5-HT₃.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] používat

Nepoužívejte [název přípravku]

Jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)

Další léčivé přípravky a [název přípravku]

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Než použijete tento přípravek, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení), protože to může vést k závažnému poklesu krevního tlaku a ztrátě vědomí.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červenci 2023
Předání předložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. září 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. listopadu 2023