

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) domperidonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V lednu 2016 doporučil výbor PRAC v kontextu periodického hodnocení bezpečnosti PSUSA týkajícího se apomorfinu (PSUSA/00000227/201505) aktualizaci informací o přípravku pro všechny přípravky obsahující domperidon za účelem zvýšení bezpečnosti současného užívání domperidonu a apomorfinu u specifické skupiny pacientů s Parkinsonovou nemocí.

V souladu s tímto doporučením mají být aktualizovány body 4.3, 4.4 a 4.5 souhrnu údajů o přípravku pro všechny přípravky obsahující domperidon tak, aby uváděly, že domperidon lze ve výjimečných případech podávat současně s apomorfinem, pokud budou splněna všechna doporučená opatření uvedená v SmPC apomorfinu.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se domperidonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících domperidon 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 domperidonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.3 – Kontraindikace

Domperidon je kontraindikován v následujících případech:

- ...
- Současné podávání s přípravky prodlužujícími QT interval, **s výjimkou apomorfinu (viz body 4.4 a 4.5)**
- ...

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární účinky

(...)

Užívání s apomorfinem:

Užívání domperidonu s přípravky prodlužujícími QT interval včetně apomorfinu je kontraindikováno, s výjimkou případů, kdy přínos současného podávání s apomorfinem převažuje nad riziky, a pouze pokud jsou přísně dodržena doporučená opatření uvedená v souhrnu údajů o přípravku pro apomorfin. Postupujte prosím dle SmPC apomorfinu.

Bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Zvýšené riziko výskytu prodloužení QT intervalu v důsledku farmakodynamických a/nebo farmakokinetických interakcí.

Souběžné užívání s následujícími látkami je kontraindikováno

Léčivé přípravky prodlužující QT interval

(...)

apomorfin, s výjimkou případů, kdy přínos současného podávání převažuje nad riziky, a pouze pokud jsou přísně dodržena doporučená opatření pro současné podávání.

Postupujte prosím dle SmPC apomorfinu.

•

Příbalová informace

- Jiné léčivé přípravky a <název přípravku>

<Název přípravku> a apomorfin

Než začnete užívat <název přípravku> společně s apomorfinem, váš lékař se ujistí, že budete dobře snášet současné užívání obou léčiv. Požádejte svého lékaře nebo odborného lékaře o individuální poradenství. Další informace naleznete v příbalové informaci pro léčivý přípravek obsahující apomorfin.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. září 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. listopadu 2017