

## **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) domperidonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

vzhledem k dostupným údajům o epizodách akutní hypertenze u pacientů s feochromocytomem z odborné literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů blízké časové souvislosti, výskytu pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi domperidonem a epizodami akutní hypertenze u pacientů s feochromocytomem za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících domperidon by měly být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **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 doporučuje změnu v registraci.

S ohledem na doporučení výboru PRAC skupina CMDh zastává stanovisko,

že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících domperidon zůstává nezměněný, na základě konsenzu však doporučuje provést změnu v registraci, a to:

aktualizovat bod 4.3 souhrnu údajů o přípravku tak, aby obsahoval kontraindikaci potvrzeného nebo suspektního feochromocytomu. Příbalová informace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

## **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

Je třeba doplnit tuto kontraindikaci:

**Potvrzený nebo suspektní feochromocytom kvůli riziku epizod závažné hypertenze.**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> užívat

Neužívejte <X>:

**jestliže máte nebo můžete mít vzácný nádor nadledvin (feochromocytom), protože by u Vás mohlo dojít ke zvýšení krevního tlaku.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                              |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                              | na zasedání skupiny CMDh<br>v červenci 2025 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním<br>orgánům:                     | 8. září 2025                                |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem<br>rozhodnutí o registraci): | 6. listopadu 2025                           |