

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το απαλό εκχύλισμα καμφοσουλφονικής κωδεΐνης / βενζοϊκού νατρίου, καμφοσουλφονικής κωδεΐνης / σουλφογουαϊακόλης / γρινδέλιας, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η κωδεΐνη, ως οπιοειδές, εκθέτει τον χρήστη στους κινδύνους εξάρτησης, κατάχρησης και λανθασμένης χρήσης, οι οποίοι ταξινομούνται ως σημαντικοί διαπιστωμένοι κίνδυνοι. Οι κίνδυνοι αυτοί δεν αναλύονται επαρκώς στις πληροφορίες του προϊόντος. Συνεπώς, οι πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να επικαιροποιηθούν με την προσθήκη προειδοποίησης προς τους συνταγογράφους και τους ασθενείς για το ενδεχόμενο κατάχρησης, λανθασμένης χρήσης και εξάρτησης από το φάρμακο.

Η PRAC έκρινε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν καμφοσουλφονική κωδεΐνη / βενζοϊκό νάτριο, καμφοσουλφονική κωδεΐνη / σουλφογουαϊακόλη / γρινδέλια (απαλό εκχύλισμα) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το απαλό εκχύλισμα καμφοσουλφονικής κωδεΐνης / βενζοϊκού νατρίου, καμφοσουλφονικής κωδεΐνης / σουλφογουαϊακόλης / γρινδέλιας, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) καμφοσουλφονική κωδεΐνη / βενζοϊκό νάτριο, καμφοσουλφονική κωδεΐνη / σουλφογουαϊακόλη / γρινδέλια (απαλό εκχύλισμα) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καμφοσουλφονική κωδεΐνη / βενζοϊκό νάτριο, καμφοσουλφονική κωδεΐνη / σουλφογουαϊακόλη / γρινδέλια (απαλό εκχύλισμα) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία καμφοσουλφονική κωδεΐνη / βενζοϊκό νάτριο, καμφοσουλφονική κωδεΐνη / σουλφογουαϊακόλη / γρινδέλια σε μορφή απαλού εκχυλίσματος (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή γραφή~~):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Εξάρτηση, κατάχρηση και λανθασμένη χρήση

Το Neo-codion περιέχει κωδεΐνη, της οποίας η τακτική ή παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ψυχολογική και σωματική εξάρτηση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τρέχον ή παλαιότερο ιστορικό κατάχρησης ουσιών ή εξάρτησης (περιλαμβανομένων των ναρκωτικών ουσιών ή του αλκοόλ) ή ψυχικής ασθένειας (π.χ. μείζονος κατάθλιψης). Η κατάχρηση ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.9). Η θεραπεία με υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση εξάρτησης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Neo-codion

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Neo-codion:

– σε περίπτωση που είστε ή ήσασταν κατά το παρελθόν εθισμένος στα οπιοειδή, στο αλκοόλ, στα συνταγογραφούμενα φάρμακα ή στις παράνομες ουσίες

Η λήψη κωδεΐνης (δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου) σε τακτική βάση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε εθισμό και λανθασμένη χρήση και να προκαλέσει υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από όσο χρειάζεται. Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε άλλα άτομα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	1 Νοεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Δεκεμβρίου 2020