

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kodeīna kamfosulfonāta/nātrija benzoāta, kodeīna kamfosulfonāta/sulfogvajakolu/grindēlijas biežā ekstrakta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kodeīns kā opioīds pakļauj lietotājus atkarības, ļaunprātīgas un nepareizas zāļu lietošanas riskam, kas ir klasificēti kā svarīgi identificētie riski. Šie riski pašlaik nav pietiekami aplūkoti zāļu informācijā. Tāpēc zāļu informācija ir jāatjaunina, lai zāļu parakstītājus un pacientus brīdinātu par ļaunprātīgas, nepareizas zāļu lietošanas un atkarības iespējamību.

PRAC secināja, ka kodeīna kamfosulfonātu/nātrija benzoātu, kodeīna kamfosulfonātu/sulfogvajakolu/grindēlijas biežo ekstraktu saturošo zāļu informācijā ir jāveic attiecīgās izmaiņas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kodeīna kamfosulfonātu/nātrija benzoātu, kodeīna kamfosulfonātu/sulfogvajakolu/grindēlijas biežo ekstraktu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur kodeīna kamfosulfonātu/nātrija benzoātu, kodeīna kamfosulfonātu/sulfogvajakolu/grindēlijas biežo ekstraktu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur kodeīna kamfosulfonātu/nātrija benzoātu, kodeīna kamfosulfonātu/sulfogvajakolu/grindēlijas biežo ekstraktu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Ieteicams veikt šādas izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas kā aktīvo vielu satur kodeīna kamfosulfonātu/nātrija benzoātu, kodeīna kamfosulfonātu/sulfogvajakolu/grindēlijas biezo ekstraktu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Atkarība, launprātīga un nepareiza zāļu lietošana

Neo-codion satur kodeīnu, kura regulāra vai ilgstoša lietošana var izraisīt psiholoģisku un fizisku atkarību. Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem pašlaik ir vai agrāk ir bijusi vielu launprātīgas lietošanas pieredze, atkarība (ieskaitot narkotikas vai alkoholu) vai psihiska slimība (piemēram, depresija). Launprātīgas vai nepareizas zāļu lietošanas dēļ var notikt pārdozēšana un/vai iestāties nāve (skatīt 4.9. apakšpunktu). Ilgstoša ārstēšana ar lielām devām var izraisīt atkarību.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Neo-codion* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Neo-codion* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

– ja Jums ir vai jebkad ir bijusi atkarība no opioīdiem, alkohola, recepšu zālēm vai aizliegtām vielām.

Kodeīna (šo zāļu aktīvās sastāvdaļas) regulāra, ilgstoša lietošana var izraisīt atkarību un nepareizu lietošanu, kā rezultātā var rasties pārdozēšana un/vai nāve. Nelietojiet šīs zāles ilgāk, nekā nepieciešams. Nedodiet šīs zāles nevienam citam.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 1. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 31. decembris