

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Codeïne is een opioïde geneesmiddel dat gebruikers blootstelt aan risico's op afhankelijkheid, misbruik en verkeerd gebruik, die zijn ingedeeld als belangrijke vastgestelde risico's. Deze risico's worden momenteel niet afdoende in de productinformatie behandeld. Daarom moet de productinformatie worden bijgewerkt om voorschrijvers en patiënten te waarschuwen voor mogelijk misbruik, verkeerd gebruik en afhankelijkheid van het geneesmiddel.

Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

De volgende wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof codeïnekamfersulfonaat / natriumbenzoaat, codeïnekamfersulfonaat / sulfogaiacol / grindelia zacht extract bevatten worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Afhankelijkheid, misbruik en verkeerd gebruik

Neo-codion bevat codeïne, die bij regelmatig of langdurig gebruik psychische en lichamelijke afhankelijkheid kan veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit middel bij patiënten bij wie sprake is of eerder sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van geneesmiddelen, drugs of alcohol, of die lijden aan of in het verleden hebben geleden aan een psychische aandoening (bijvoorbeeld ernstige depressie). Misbruik of verkeerd gebruik kan leiden tot overdosering en/of overlijden (zie rubriek 4.9).
~~Langdurige behandeling met hoge doses kan leiden tot afhankelijkheid.~~

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

– **als u verslaafd bent of ooit verslaafd bent geweest aan opioïden, alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of verboden middelen.**

Regelmatig gebruik van codeïne (een werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel) gedurende langere tijd kan leiden tot verslaving en verkeerd gebruik, met overdosering en/of overlijden als mogelijk gevolg. Gebruik dit middel niet langer dan nodig. Geef dit geneesmiddel niet aan anderen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1 november 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31 december 2020