

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt dras följande vetenskapliga slutsatser:

Kodein som en opioid utsätter användarna för risker som beroende, missbruk och felaktig användning, vilka klassificeras som viktiga identifierade risker. Dessa risker är för närvarande inte tillräckligt beskrivna i produktinformationen. Det krävs därför en uppdatering av produktinformationen för att varna förskrivare och patienter om risken för missbruk, felaktig användning och beroende.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av läkemedel som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Följande ändringar rekommenderas i produktinformationen för läkemedel som innehåller den aktiva substansen kodeinkamfosulfonat/natriumbensoat, kodeinkamfosulfonat/sulfogajakol/grindelia mjukt extrakt (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

### Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

#### **Beroende, missbruk och felaktig användning**

**Neo-codion innehåller kodein som vid regelbunden eller långvarig användning kan ge psykiskt och fysiskt beroende. Detta läkemedel ska användas med försiktighet av patienter som har eller har haft drogmissbruk eller beroende (inklusive läkemedel eller alkohol) eller psykisk sjukdom (t.ex. svår depression). Missbruk eller felaktig användning kan leda till överdoser och/eller dödsfall (se avsnitt 4.9). Långvarig behandling vid höga doser kan leda till beroende.**

### Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Neo-codion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Neo-codion:

**– om du är eller någonsin har varit beroende av opioider, alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala substanser**

**När man tar kodein (en aktiv substans i detta läkemedel) regelbundet under lång tid kan det leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till överdosering och/eller dödsfall. Ta inte detta läkemedel längre än nödvändigt. Ge inte detta läkemedel till någon annan.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:  | September 2020 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 01/11/2020                 |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 31/12/2020                 |