

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kodeiin-kampersulfonaadi / naatriumbensoaadi, kodeiin-kampersulfonaadi / sulfogaiakooli / vaiguvaagi pehmeekstrakti perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Opioidina põhjustab kodeiin kasutajatele sõltuvuse, kuritarvitamise ja väärkasutamise riske, mis klassifitseeritakse olulisteks tuvastatud riskideks. Neid riske ei käsitleta praegu ravimateabes piisavalt. Seetõttu on vaja ravimateavet ajakohastada, et hoiatada ravimi määrajaid ja patsiente ravimite võimalikust kuritarvitamisest, väärkasutamisest ja sõltuvusest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kodeiin-kampersulfonaati / naatriumbensoaati, kodeiin-kampersulfonaati / sulfogaiakooli / vaiguvaagi pehmeekstrakti sisaldavate ravimite ravimateavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kodeiin-kampersulfonaadi / naatriumbensoaadi, kodeiin-kampersulfonaadi / sulfogaiakooli / vaiguvaagi pehmeekstrakti kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusele, et kodeiin-kampersulfonaati / naatriumbensoaati, kodeiin-kampersulfonaati / sulfogaiakooli / vaiguvaagi pehmeekstrakti sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimateabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube kodeiin-kampersulfonaati / naatriumbensoaati, kodeiin-kampersulfonaati / sulfogaiakooli / vaiguvaagi pehmeekstrakti sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha kodeiin-kampersulfonaati / naatriumbensoaati, kodeiin-kampersulfonaati / sulfogaiaakooli / vaiguvaagi pehmeeekstrakti sisaldavate ravimite ravimiteabesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Sõltuvus, kuritarvitamine ja väärkasutamine

Neo-codion sisaldab kodeiini, mille regulaarne või pikaajaline kasutamine võib tekitada psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust. Ravimit tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis praegu või on varem esinenud ainete (sh ravimite või alkoholi) kuritarvitamist või sõltuvust või vaimseid häireid (nt raske depressioon). Kuritarvitamine või väärkasutamine võib põhjustada üleannustamist ja/või surma (vt lõik 4.9). Pikaajaline ravi suurte annustega võib põhjustada sõltuvust.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Neo-codioni võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Neo-codioni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

– **kui teil on või on kunagi olnud sõltuvus opioidide, alkoholi, retseptiravimite või ebaseaduslike ainete suhtes**

Kodeiini (ravimi toimeaine) regulaarne pikaajaline võtmine võib põhjustada sõltuvust ja väärkasutamist, mis võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. Ärge võtke seda ravimit kauem kui vaja. Ärge andke seda ravimit kellelegi teisele.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31.12.2020