

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja müügiloa/-lubade tingimuste muutmise põhjused

Teaduslikud järelused

Võttes arvesse PRAC-i hindamisaruannet dekstrometorfaani POA(de) kohta, on teaduslikud järelused järgmised.

Turustamisjärgsete andmete läbivaatamise põhjal soovitab PRAC lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatused serotoniinisündroomi, narkomaania ja lastel kasutamise kohta. Samuti leiab PRAC, et kuna üleannustamise ohtu on turustamisjärgse järelevalve hindamise käigus täpsemalt iseloomustatud, tuleks ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.9 lisada teave üleannustamise sümptomite ja ravi kohta. Pakendi teabelehte uuendatakse asjakohaselt.

CMDh nõustub PRAC-i teaduslike järelustega.

Müügiloa/-lubade tingimuste muutmise põhjused

Dekstrometorfaani kohta tehtud teaduslike järeluste põhjal on CMDh arvamusel, et dekstrometorfaani sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja ohtude suhe pole muutunud, arvestades tooteteabe kavandatud muudatustega.

CMDh jõuab seisukohale, et selle konkreetse POA hindamisse kuuluvate toodete müügiluba/-lube tuleks muuta. Juhul kui EL-is on praegu lubatud täiendavad dekstrometorfaani sisaldavad ravimid või kui need läbivad tulevikus loa andmise menetlused, soovitab CMDh asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloa hoidjal selle CMDh seisukohaga arvestada.

Lisa II

Riiklikult lubatud ravimi(te) tooteteabe muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada asjakohastesse ravimiteabe lõiku (uus tekst allajoonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

On esinenud dekstrometorfaani kuritarvitamise ja sõltuvuse juhte. Ettevaatus on eriti soovitatav nii noorukitele ja noortele täiskasvanutele kui ka patsientidele, kes on kuritarvitanud narkootikume või psühhoaktiivseid aineid.

[...]

Serotoniinisündroom

Serotonergilisi toimeid, sealhulgas potentsiaalselt eluohtliku serotoniinisündroomi teket on ilmnenu dekstrometorfaani manustamisel koos serotonergiliste ainetega, nagu näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSTI), ravimid, mis kahjustavad serotoniini metabolismi (sealhulgas monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d)) ja CYP2D6 inhibiitorid.

Serotoniinisündroom võib hõlmata vaimse seisundi muutusi, autonoomset ebastabiilsust, neuromuskulaarseid häireid ja/või seedetrakti sümptomeid.

Serotoniinisündroomi kahtluse korral tuleb ravi <brand name'ga> katkestada.

[...]

<Lapsed > (ainult ravimite puhul, mis on näidustatud alla 12-aastastele lastele)
Üleannustamine võib lastel kaasa tuua tõsiseid kõrvaltoimeid, sealhulgas neuroloogilisi häireid. Hooldajatele tuleb soovitada mitte ületada soovitatud annust.

Lõik 4.9

Sümptomid ja nähud

Dekstrometorfaani üleannustamine võib olla seotud iivelduse, oksendamise, düstoonia, ärrituse, meeltesegaduse, unisuse, stuupori, nüstagmi, kardiotoksilisuse (tahhükardia, ebanormaalne EKG, sealhulgas QTc-intervalli pikenemine), ataksia, visuaalsete hallutsinatsioonidega toksilise psühhoosi ja ülierutuvusega.

Ulatusliku üleannustamise korral võib täheldada järgmisi sümptomeid: kooma, hingamisdepressioon, krambid.

Ravi

– Asümptomaatilistele patsientidele, kes on eelneva tunni jooksul üleannustanud dekstrometorfaani, võib manustada aktiveeritud sütt.

– Patsientide puhul, kes on neelanud alla dekstrometorfaani ja on uimased või koomas, võib kaaluda naloksooni manustamist opioidide üleannustamise korral kasutatavate tavapäraste annustena. Krampide puhul võib kasutada bensodiasepiine ja serotoniinisündroomist tingitud hüpertermia puhul nii bensodiasepiine kui ka väliseid jahutusmeetmeid.

Pakendi teabeleht

See ravim võib põhjustada sõltuvust. Seetõttu peaks ravi olema lühiajaline.

[...]

Enne ravimi <Brand name> kasutamist pidage nõu arsti, apteekri <või meditsiiniõega>.

- Kui kasutate selliseid ravimeid nagu näiteks teatud antidepressandid või antipsühhootikumid, võib <Brand name> tekitada nende ravimitega koostoimeid ning teil võib esineda vaimse seisundi muutusi (nt ärritus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muid toimeid, nagu kehatemperatuur üle 38 °C, südame löögisageduse tõus, ebastabiilne vererõhk, liialdatud refleksid, lihasjäikus, puudulik koordinatsioon ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Lõik 3

<Lapsed > (ainult toodete puhul, mis on näidustatud alla 12-aastastele lastele)

Üleannustamine võib laste puhul kaasa tuua raskeid kõrvaltoimeid, sealhulgas neuroloogilisi häireid. Hooldajad ei tohi ületada soovitatud annust.

[...]

Kui võtate ravimit <brand name> rohkem, kui peaksite, võivad teil tekkida järgmised sümptomid: iiveldus ja oksendamine, tahtmatud lihaste kokkutõmbed, ärritus, meeltesegadus, unisus, teadvushäired, tahtmatud ja kiired silmaliigutused, südame häired (südamekloppimine), koordinatsioonihäired, nägemishallutsinatsioonidega psühhhoos ja ülierutuvus.

Muud ulatusliku üleannustamise sümptomid võivad olla kooma, rasked hingamisprobleemid ja krampid.

Võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil tekivad eelnimetatud sümptomid.

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	juuni 2019CMDh koosolek
Seiskoha lisade tõlgete edastamine kohalikele pädevatele ametiasutustele:	10. august 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitatud muudatus):	09. oktoobril 2019