

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) sisältäviä lääkevalmisteita koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kodeiini on opioidi, ja se altistaa käyttäjät riippuvuuden, väärinkäytön ja virheellisen käytön riskeille, jotka on luokiteltu tärkeiksi tunnistetuiksi riskeiksi. Tällä hetkellä näitä riskejä ei oteta asianmukaisesti huomioon valmistetiedoissa. Siksi valmistetietoja on päivitettävä, jotta lääkkeiden määrääjiä ja potilaita voidaan varoittaa lääkkeiden väärinkäytön ja virheellisen käytön sekä lääkeriippuvuuden mahdollisuudesta.

PRAC katsoi, että kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) sisältäviä lääkevalmisteita koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Kodeiinikamfosulfonaattia/natriumbentsoaattia ja kodeiinikamfosulfonaattia/sulfogaiakolia/rilpiötä (sakeana uutteenä) vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin suositellaan seuraavia muutoksia (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~): **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Riippuvuus, väärinkäyttö ja virheellinen käyttö

Neo-codion sisältää kodeiinia, jonka säännöllinen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa psyykkistä ja fyysistä riippuvuutta. Potilaiden, jotka ovat tai ovat olleet riippuvaisia jostakin aineesta (myös lääkkeitä tai alkoholistä) tai joilla on mielenterveyshäiriö (esimerkiksi vakava masennus), on käytettävä tätä valmistetta varoen. Väärinkäyttö tai virheellinen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan (ks. kohta 4.9). Suurten annosten pitkäaikainen käyttö voi johtaa riippuvuuden kehittymiseen.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neo-codion-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Neo-codion-valmistetta,

– **jos olet tai olet ollut riippuvainen opioideista, alkoholista, reseptilääkkeistä tai laittomista aineista.**

Kodeiinin (tämän lääkkeen vaikuttava aine) säännöllinen pitkäaikainen käyttö voi johtaa riippuvuuteen ja virheelliseen käyttöön, jotka voivat aiheuttaa yliannostuksen ja/tai kuoleman. Älä käytä tätä lääkettä kauempaa kuin on tarpeen. Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle.

Liite III

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. marraskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31. joulukuuta 2020