

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dekstrometorfaania koskevasta määräaikaisesta turvallisuusraportista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Markkinoilletulon jälkeisen tietojen arvioinnin perusteella PRAC suosittelee lisäämään valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4. varoitukset koskien serotoniinioireyhtymää, lääkeriippuvuutta ja käyttöä lapsille. Lisäksi, koska yliannostuksen riski on edelleen täsmentynyt markkinoilletulon jälkeisen valvonnan tietojen arvioinnin perusteella, PRC katsoo, että tiedot yliannoksen oireista ja hoidosta on sisällytettävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.9. Pakkausselostetta päivitetään vastaavasti.

CMDh on yhtä mieltä PRAC:n tekemien tieteellisten päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dekstrometorfaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dekstrometorfaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen PSUR-arvioinnin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin dekstrometorfaania sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisen hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianomaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettava teksti ~~yliviivattu~~)>

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4:

Dekstrometorfaanin väärinkäyttötapauksia ja riippuvuutta on raportoitu. Varovaisuutta suositellaan erityisesti hoidettaessa nuoria, nuoria aikuisia sekä lääkkeitä tai psykoaktiivisia aineita aiemmin väärinkäyttäneitä potilaita.

[...]

Serotoniinioireyhtymä

Serotonergisia vaikutuksia, mukaan lukien mahdollisesti henkeä uhkaavan serotoniinioireyhtymän kehittymistä, on ilmoitettu käytettäessä dekstrometorfaania samanaikaisesti serotonergisten aineiden, kuten selektiivisien serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI), serotoniinin metaboliaa heikentävien lääkkeiden (muun muassa monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien) ja CYP2D6:n estäjien kanssa.

Serotoniinioireyhtymään saattaa liittyä psyykkisen tilan muutoksia, autonomista epävakautta, neuromuskulaarisia poikkeavuuksia ja/tai gastrointestinaalisia oireita.

Jos serotoniinisyndroomaa epäillään, <valmistenimi>-hoito on lopetettava.

[...]

<Pediatriinen populaatio>(ainoastaan valmisteille, joilla on pediatriinen käyttöaihe alle 12-vuotiaille)

Lapsilla saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä vakavia haittavaikutuksia, muun muassa neurologisia häiriöitä. Lääkkeen antajia on neuvottava olemaan ylittämättä suositeltua annosta.

Kohta 4.9:

Oireet ja löydökset:

Dekstrometorfaanin yliannostukseen voi liittyä pahoinvointia, oksentelua, dystoniaa, kiihtymystä, sekavuutta, uneliaisuutta, stuporia, nystagmusta, kardiotoksisuutta (takykardia, epänormaali EKG pidentynyt QTc-aika mukaan lukien), ataksiaa, toksista psykoosia johon liittyy visuaalisia hallusinaatioita, ylikiihottumista.

Erittäin suuren yliannostuksen yhteydessä voidaan havaita seuraavia oireita: kooma, hengityksen lamaantuminen, kouristukset.

Hoito:

- Oireettomille potilaille, jotka ovat ottaneet dekstrometorfaaniyliannoksen edeltävän tunnin aikana, voidaan antaa aktiivihäilyä.

- Potilaille, jotka ovat ottaneet dekstrometorfaania ja ovat sedatoituneita tai syvästi tajuttomia, voidaan harkita käytettäväksi naloksonia tavanomaisin opioidiyliannostuksen hoitoon käytettävien annosten. Kouristuksiin voidaan käyttää bentsodiatsepiineja ja serotoniinioireyhtymästä johtuvaan hypertermiaan ulkoisia jäähdytystoimenpiteitä ja bentsodiatsepiineja.

Pakkausseloste

Tämä lääke saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Hoidon on siksi oltava lyhytkestoista.

[...]

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan <tai sairaanhoitajan> kanssa, ennen kuin otat <valmisteen nimi> -valmistetta:

- Jos käytät tiettyjä masennus- tai psykoosilääkkeitä, <valmistenimi> voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen näiden lääkkeiden kanssa, ja sinulle voi tulla psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, hallusinaatio, tajuttomuus) ja muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötilan nousu yli 38 °C:een, kohonnut sydämen syke, epävaka verenpaine ja ylivilkkaat refleksit, lihasiäykyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Kohta 3

<Pediatrien populaatio>(ainoastaan valmisteille, joilla on pediatrien käyttöaihe alle 12-vuotiaille)

Lapsilla saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä vakavia haittavaikutuksia, muun muassa neurologisia häiriöitä. Lääkkeen antajat eivät saa ylittää suositeltua annosta.

[...]

Jos otat enemmän <valmistenimi>-valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulle voi tulla seuraavia oireita: pahoinvointi ja oksentelu, tahattomat lihaskouristukset, kiihtymys, sekavuus, uneliaisuus, tajunnan häiriöt, tahattomat ja nopeat silmänliikkeet, sydämen toimintahäiriöt (nopea sydämensyke), koordinaatiohäiriöt, psykoosi johon liittyy näköharhoja sekä ylikiihottuminen.

Erittäin suuren yliannostuksen yhteydessä muita oireita voivat olla tajuttomuus, vakavat hengitysongelmat ja kouristukset.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos saat mitä tahansa edellä mainituista oireista.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n kannan hyväksyminen:	CMDh:n kokous, kesäkuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. elokuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. lokakuuta 2019