

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de commercialisation

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) sur les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR - periodic safety update report) pour le dextrométhorphan, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

D'après l'examen des données post-commercialisation, le PRAC recommande d'ajouter des avertissements dans la section 4.4 du RCP sur le syndrome sérotoninergique, la dépendance aux médicaments et l'utilisation chez les enfants. En outre, le risque de surdosage ayant été mieux caractérisé suite à l'évaluation des données issues de la surveillance post-commercialisation, le PRAC considère que des informations sur les symptômes et la prise en charge d'un surdosage doivent être ajoutées dans la section 4.9 du RCP. La notice est mise à jour en conséquence.

Le groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – human) approuve les conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes des autorisations de commercialisation

Sur la base des conclusions scientifiques pour le dextrométhorphan, le CMDh est d'avis que la balance bénéfices/risques des médicaments contenant du dextrométhorphan demeure inchangée sous réserves des modifications proposées sur les informations relatives aux produits.

Le CMDh est d'avis que les autorisations de mise sur le marché des produits inclus dans cette évaluation commune de PSUR doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du dextrométhorphan sont actuellement autorisés dans l'UE ou font l'objet de demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE, le CMDh recommande aux états-membres concernés et aux demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché de tenir dûment compte de cette position du CMDh.

Annexe II

Modifications des informations produits des produits médicaux autorisés au niveau national

Modifications à inclure dans les sections concernées des Informations produits (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé biffé)>

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.4 :

Des cas d'abus et de dépendance **au dextrométhorphan** ont été rapportés. Une extrême prudence est recommandée pour les adolescents et les jeunes adultes, ainsi que pour les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou de consommation de substances psychoactives.

[...]

Syndrome sérotoninergique

Des effets sérotoninergiques, incluant le développement d'un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été rapportés avec le dextrométhorphan lors d'administration concomitante d'agents sérotoninergiques, tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS), des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (dont les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)) et les inhibiteurs du CYP2D6.

Le syndrome sérotoninergique peut inclure des modifications de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome, des anomalies neuromusculaires et/ou des symptômes gastro-intestinaux.

En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, le traitement par <nom de la marque> doit être interrompu.

[...]

<Population pédiatrique> (uniquement pour les produits avec une indication pédiatrique en-dessous de 12 ans)

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. Veillez à informer les personnes prodiguant les soins de ne pas dépasser le dosage recommandé.

Section 4.9 :

Symptômes et signes :

Un surdosage de dextrométhorphan peut être associé à des nausées, des vomissements, une dystonie, de l'agitation, une confusion, de la somnolence, une torpeur, du nystagmus, de la cardiotoxicité (tachycardie, ECG anormal, dont allongement de l'intervalle QTc), de l'ataxie, une psychose toxique avec des hallucinations visuelles, de l'hyperexcitabilité.

En cas de surdosage massif, les symptômes suivants peuvent être observés : coma, dépression respiratoire, convulsions.

Prise en charge :

-Du charbon activé peut être administré aux patients asymptomatiques ayant ingéré des surdosages de dextrométhorphan dans l'heure précédente.

-Pour les patients ayant ingéré du dextrométhorphan et qui sont sous sédation ou comateux, l'administration de naloxone peut être envisagée aux dosages habituels pour le traitement d'une overdose d'opioïdes. Des benzodiazépines pour les convulsions, ainsi que des benzodiazépines et des mesures de refroidissement externe pour l'hyperthermie due au syndrome sérotoninergique peuvent être utilisées. »

Notice

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

[...]

Discutez avec votre médecin ou pharmacien <ou infirmier> avant de prendre <nom de la marque> :

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, <nom de la marque> peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

Section 3

<Population pédiatrique> (uniquement pour les produits avec une indication pédiatrique en-dessous de 12 ans)

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

[...]

Si vous prenez plus de <nom de la marque> que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Annexe III

Échéancier pour la mise en œuvre de cette position

Échéancier pour la mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :.	Juin / 2019 réunion du CMDh
Transmission, aux autorités nationales compétentes, des traductions des annexes concernant la position :	10 août 2019
Mise en œuvre de la position par les états-membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de commercialisation) :	09 octobre 2019