

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dekstrometorfan, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka nakon stavljanja lijeka u promet, PRAC preporučuje da se u dio 4.4 SmPC-a dodaju upozorenja u o serotoninskom sindromu, ovisnosti i primjeni kod djece. Nadalje, budući da je rizik od predoziranja dodatno okarakteriziran kroz ocjenu postmarketinškog praćenja, PRAC smatra da informacije o simptomima i liječenju kod predoziranja trebaju biti uključene u dio 4.9 SmPC-a. Uputa o lijeku je ažurirana u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dekstrometorfan, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dekstrometorfan nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže dekstrometorfan trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijekova

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4:

Prijavljeni su slučajevi zlouporabe i ovisnosti o dekstrometorfanu. Posebice se preporučuje oprez u adolescenata i mladih odraslih osoba, kao i u bolesnika s anamnezom zlouporabe lijekova ili psihoaktivnih tvari.

[...]

Serotoninski sindrom

Serotoninergički učinci, uključujući razvoj potencijalno životno ugrožavajućeg serotoninskog sindroma, zabilježeni su kod istodobne primjene dekstrometorfana i serotoninergičkih lijekova, kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), lijekovi koji ometaju metabolizam serotonina (uključujući inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)) i inhibitore CYP2D6.

Serotoninski sindrom može uključivati promjene mentalnog stanja, nestabilnost autonomnog sustava, neuromuskularne abnormalnosti i/ili gastrointestinalne simptome.

Ako se sumnja na serotoninski sindrom, liječenje lijekom <zaštićeno ime> treba prekinuti.

[...]

<Pedijatrijska populacija> (samo za lijekove indicirane u djece mlađe od 12 godina)

Ozbiljni štetni događaji mogu se pojaviti u djece u slučaju predoziranja, uključujući neurološke poremećaje. Osobe koje njeguju dijete mora se upozoriti da se preporučena doza ne smije prekoračiti .

Dio 4.9:

Simptomi i znakovi:

Predožiranje dekstrometorfanom može biti povezano s mučninom, povraćanjem, distonijom, agitacijom, konfuzijom, somnolencijom, stuporom, nistagmusom, kardiotoksičnošću (tahikardija, abnormalan EKG uključujući produljenje QTc intervala), ataksijom, toksičnom psihozom s vizualnim halucinacijama, hiperekscitabilnošću.

U slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu se uočiti sljedeći simptomi: koma, depresija disanja, konvulzije.

Zbrinjavanje:

-Aktivirani medicinski ugljen može se dati asimptomatskim bolesnicima koji su uzeli preveliku dozu dekstrometorfana unutar prethodnih sat vremena.

- Za bolesnike koji su uzeli dekstrometorfan i sedirani su ili komatozni, može se razmotriti primjena naloksona, u uobičajenim dozama za liječenje predoziranja opioidima. Mogu se koristiti benzodiazepini za napadaje te benzodiazepini i fizikalne metode snižavanja temperature za hipertermiju uzrokovanu serotoninским sindromom."

Uputa o lijeku

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Stoga liječenje treba biti kratkog trajanja.

[...]

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku <ili medicinskoj sestri> prije nego uzmete lijek <zaštićeno ime>:

- Ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici može doći do interakcije tih lijekova i lijeka <zaštićeno ime> zbog čega Vam se mogu pojaviti promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugi učinci kao što je tjelesna temperatura iznad 38°C, povećana brzina otkucaja srca, nestabilan krvni tlak i pretjerani refleksi, mišićna ukočenost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

Dio 3.

<Pedijatrijska populacija> (samo za lijekove indicirane u djece mlađe od 12 godina)
Ozbiljni štetni događaji mogu se pojaviti u djece u slučaju predoziranja, uključujući poremećaje živčanog sustava. Osobe koje njeguju dijete ne smiju prekoračiti preporučenu dozu.

[...]

Ako uzmete više lijeka <zaštićeno ime> nego što ste trebali, mogu Vam se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina i povraćanje, nevoljne kontrakcije (stezanje) mišića, uznemirenost, smetenost, izrazita pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzani otkucaji srca) poremećaji koordinacije, psihoze s vizualnim halucinacijama i hipereekscitabilnost (pretjerana podražljivost).

Drugi simptomi u slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu biti: koma, teški problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se javite svom liječniku ili bolnici ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	CMDh sastanak u lipanju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. listopada 2019