

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dextrometorfánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatalt követően szerzett adatok ellenőrzése alapján a PRAC ajánlása szerint figyelmeztetésekkel kell kiegészíteni az SmPC 4.4. pontját a szerotonin szindrómával, a gyógyszerfüggőséggel és a gyermekeknél való alkalmazással kapcsolatosan. Ezenkívül, mivel a fogalomba hozatal utáni felügyelet értékelésével a túladagolás kockázatát tovább elemezték, a PRAC úgy véli, hogy az SmPC 4.9. pontját a tünetekkel és a túladagolás kezelésével kapcsolatos információkkal kell kiegészíteni. A beteg tájékoztató ezek alapján módosul.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dextrometorfánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dextrometorfánt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dextrometorfánt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

Alkalmazási előírás

4.4 pont:

A dextrometorfánnal való visszaélés és függőség eseteit jelentették. Különösen ajánlott az elővigyázatosság serdülőknél és fiatal felnőtteknél, valamint olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében gyógyszerrel vagy pszichoaktív szerekkel való visszaélés szerepel a kórtörténetében.

[...]

Szerotonin szindróma

A dextrometorfán szerotonergikus szerekkel, például szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal (SSRI-k), a szerotonin-metabolizmust károsító gyógyszerekkel (többek között monoaminoxidáz-gátlókkal (MAOI-k)) és CYP2D6-gátlókkal való egyidejű alkalmazásával kapcsolatban szerotonergikus hatásokról, többek között a potenciálisan életveszélyes szerotonin szindróma kialakulásáról számoltak be.

A szerotonin szindróma a mentális állapot változásaival, autonóm instabilitással, neuromuszkuláris rendellenességekkel és/vagy gyomor-bélrendszeri tünetekkel járhat.

Ha szerotonin szindróma gyanúja áll fenn, a(z) <márkanév> nevű gyógyszerrel való kezelést abba kell hagyni.

[...]

<Gyermekgyógyászati populáció >(kizárólag 12 év alatti gyermekgyógyászati javallatra adott termékek esetén)

Túladagolás esetén súlyos nemkívánatos események léphetnek fel, köztük idegrendszeri rendellenességek is. A gondozót tájékoztatni kell, nehogy túllépje a javasolt dózist.

4.9 pont:

Tünetek és jelek:

A dextrometorfán túladagolásával összefüggésbe hozhatók a következők: hányinger, hányás, izomgörcs, izgatottság, zavartság, aluszékonyság, kábultság, nisztagmus, kardiotoxicitás (tachycardia, rendellenes EKG, pl. QTc-megnyúlás), ataxia, toxikus pszichózis vizuális hallucinációkkal, túlzott izgatottság.

Jelentős túladagolás esetén a következő tünetek figyelhetők meg: kóma, légzésdepresszió, rángatózás.

Kezelés:

-Aktív szén adható olyan tünetmentes betegeknek, akiknél az elmúlt egy órában történt a dextrometorfán túladagolása.

-Azoknál a betegeknél, akik dextrometorfánt vettek be és szedált állapot vagy kóma állt be, naloxon alkalmazása megfontolandó az opioidok túladagolásakor jellemző szokásos adagban. A rohamokra adott benzodiazepin, illetve a szerotonin szindrómából eredő hipertermia kezelésére benzodiadepin és hűtés alkalmazható.”

Betegtájékoztató

Ez a gyógyszer függőség kialakulásához vezethet. Éppen ezért a kezelés időtartamának rövidnek kell lennie.

[...]

Mielőtt alkalmazni kezdené a(z) <márkanév> nevű gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével <vagy ápolójával>:

- Ha bizonyos antidepresszánsokhoz vagy antipszichotikumokhoz hasonló gyógyszereket szed, a(z) <márkanév> kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel, és előfordulhat, hogy mentális állapotában változásokat észlel (például izgatottság, hallucinációk, kóma), továbbá olyan egyéb mellékhatások is előfordulhatnak, mint a testhőmérséklete 38 °C felé emelkedése, a szívritmus növekedése, ingadozó vérnyomás, túlzott reflexek, izommerevség, koordinátlanság és/vagy gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés).

3. pont

<Gyermekegyógyászati populáció >(kizárólag 12 év alatti gyermekgyógyászati javallatra adott termékek esetén)

Túladagolás esetén súlyos nemkívánatos események léphetnek fel, köztük idegrendszeri rendellenességek is. A gondozó nem lépheti túl a javasolt dózist.

[...]

Ha az előírtnál többet vesz be a(z) <márkanév> nevű gyógyszerből, a következő tüneteket tapasztalhatja: émelygés és hányás, akaratlan izomösszehúzódások, izgatottság, zavartság, aluszékonyság, a tudat zavarai, akaratlan és gyors szemmozgások, a szív működés rendellenességei (pl. gyors szívverés), koordinációs rendellenességek, pszichózis vizuális hallucinációkkal és túlzott izgatottság.

Jelentős túladagolás esetén a következő tünetek is előfordulhatnak: kóma, súlyos légzési problémák és rángatózások.

Ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal tájékoztassa orvosát vagy kórházát.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. június CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által)	2019. október 9.