

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato, kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Kaip opioidas, kodeinas vartotojams kelia priklausomybės nuo vaisto, piktnaudžiavimo juo ir jo netinkamo vartojimo riziką; visi šie reiškiniai priskiriami prie nustatytų svarbių pavojų. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikta nepakankamai informacijos apie šiuos pavojus. Todėl vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia atnaujinti, siekiant įspėti vaistus skiriančius gydytojus ir pacientus apie galimą piktnaudžiavimą vaistais, jų netinkamą vartojimą ir priklausomybę nuo jų.

PRAC priėjo prie išvados, kad atitinkamai reikia iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato, kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto, informacinius dokumentus.

CMD(h) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato, kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato, kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato, kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* susitarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Rekomenduojama padaryti toliau nurodytus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos kodeino kamfosulfonato / natrio benzoato arba kodeino kamfosulfonato / sulfogajakolio / grindelijos tirštojo ekstrakto, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Priklausomybė nuo vaistinio preparato, piktnaudžiavimas juo ir netinkamas jo vartojimas

Neo-codion sudėtyje yra kodeino, kurio reguliarus arba ilgalaikis vartojimas gali sukelti psichologinę ir fizinę priklausomybę nuo vaistinio preparato. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie šiuo metu piktnaudžiauja ar praeityje piktnaudžiavo psichotropinėmis medžiagomis arba yra ar buvo nuo jų priklausomi (įskaitant narkotikus ir alkoholi) arba serga ar sirgo psichikos liga (pvz., didžiąja depresija). Piktnaudžiaujant vaistiniu preparatu arba jį netinkamai vartojant, galima perdozuoti vaistinio preparato ir (arba) mirti (žr. 4.9 skyrių). Ilgalaikis gydymas didelėmis dozėmis gali sukelti priklausomybę nuo vaisto.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Neo-codion

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Neo-codion:

– jeigu esate arba kada nors buvote priklausomas (-a) nuo opioidų, alkoholio, receptinių vaistų arba neteisėtų cheminių medžiagų.

Reguliariai ir ilgą laiką vartojant kodeiną (šio vaisto veikliąją medžiagą), gali išsivystyti priklausomybė nuo šio vaisto ir Jūs galite pradėti netinkamai vartoti šį vaistą, todėl galite jo perdozuoti ir (arba) mirti nuo jo poveikio. Nevartokite šio vaisto ilgiau nei reikia. Neduokite šio vaisto niekam kitam.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. lapkričio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. gruodžio 31 d.