

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dekstrometorfano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Įvertinęs duomenis, gautus po vaistinio preparato pateikimo į rinką, *PRAC* rekomenduoja į PCS 4.4 skyrių įtraukti įspėjimus apie serotonininio sindromą, priklausomybę nuo vaistų ir jų vartojimą vaikams. Be to, kadangi atliekant stebėjimą po vaistinio preparato pateikimo į rinką, gauta daugiau duomenų, apibūdinančių perdozavimo riziką, *PRAC* mano, kad informaciją apie perdozavimo simptomus ir jo gydymą reikia įtraukti į PCS 4.9 skyrių. Pakuotės lapelį reikia atitinkamai atnaujinti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl dekstrometorfano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dekstrometorfano, 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 dekstrometorfano, 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)* sutarimą

II priedas

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

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius.

Gauta pranešimų apie piktnaudžiavimo dekstrometorfanu ir priklausomybės atvejus. Paaugliams ir jauniems suaugusiesiems, taip pat pacientams, kurie praeityje turėjo priklausomybę nuo narkotikų ar psichoaktyvių medžiagų, vaistinių preparatų rekomenduojama skirti ypač atsargiai.

[...]

Serotonino sindromas

Gauta pranešimų apie serotoninerginį poveikį, įskaitant potencialiai gyvybei pavojingo serotonino sindromo atsiradimą, kartu su dekstrometorfanu vartojant selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), vaistinių preparatų, kurie trikdo serotonino metabolizmą (pavyzdžiui, monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių) ir CYP2D6 inhibitorių.

Serotonino sindromas gali pasireikšti psichinės būklės pakitimais, autonominės nervų sistemos nestabilumu, neuroraumeniniais sutrikimais ir (arba) virškinimo trakto simptomais.

Jeigu įtariamas serotonino sindromas, gydymą <sugalvotas pavadinimas> reikia nutraukti.

[...]

<Vaikų populiacija> (tik tiems vaistiniams preparatams, kurie registruoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams)

Perdozavus vaikams gali pasireikšti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, įskaitant neurologinius sutrikimus. Prižiūrintys asmenys turi būti informuoti, kad neviršytų rekomenduojamos dozės.

4.9 skyrius.

Simptomai ir požymiai

Dekstrometorfano perdozavimas gali būti susijęs su pykinimu, vėmimu, distonija, susijaudinimu, sumišimu, mieguistumu, stuporu, nistagmu, kardiotoksiškumu (tachikardija, EKG pakitimais, įskaitant QTc pailgėjimą), ataksija, toksine psichoze su regos haliucinacijomis, padidėjusiu jaudrumu.

Esant sunkiam perdozavimui, gali pasireikšti šie simptomai: koma, kvėpavimo slopinimas, traukuliai.

Gydymas

- Pacientams, kuriems nepasireiškia simptomai, pavartojusiems per didelę dekstrometorfano dozę ne anksčiau kaip prieš valandą, gali būti skiriama aktyvintoji anglis.

- Pacientams, kurie išgėrė dekstrometorfano ir yra nuslopinti arba komos būklėje, gali būti svarstoma, ar opioidų perdozavimą gydyti skiriant naloksono įprastomis dozėmis. Galima skirti benzodiazepinus traukuliams malšinti ir benzodiazepinus bei išorines aušinimo priemones esant serotonininio sindromo sukeltai hipertermijai.“

Pakuotės lapelis

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę. Todėl gydymas turėtų būti trumpas.

[...]

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

- Jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozų, <sugalvotas pavadinimas> gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti psichinės būklės pakitimai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų susitingimas, koordinacijos sutrikimai ir (arba) virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).

3 skyrius

<Vaikų populiacija> (tik tiems vaistiniams preparatams, kurie registruoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams)

Perdozavus vaikams gali pasireikšti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, įskaitant nervų sistemos sutrikimus. Prižiūrintys asmenys turi neviršyti rekomenduojamos dozės.

[...]

Jeigu suvartojate daugiau <sugalvotas pavadinimas> nei turėtumėte, Jums gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas ir vėmimas, nevalingi raumenų susitraukimai, susijaudinimas, sumišimas, mieguistumas, sąmonės sutrikimai, nevalingi ir greiti akių judesiai, širdies sutrikimai (greitas širdies plakimas), koordinacijos sutrikimai, psichozė su regos haliucinacijomis ir padidėjęs jaudrumas.

Kiti simptomai, atsiradę dėl sunkaus perdozavimo, gali būti: koma, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ir traukuliai.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. rugpjūčio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. spalio 9 d.