

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal deksametorfan, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-rieżami tad-data ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PRAC jirrakkomanda ż-żieda ta' twissijiet fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC dwar is-sindrome ta' serotonin, id-dipendenza fuq il-medicina u l-użu fit-tfal. Barra minn hekk, peress li r-riskju ta' doża eċċessiva kien ikkaratterizzat aktar permezz tal-valutazzjoni tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar is-sintomi u l-ġestjoni ta' doża eċċessiva għandha tiġi inkluża fis-sezzjoni 4.9 tal-SmPC. Il-Fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal deksametorfan, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom deksametorfan mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom deksametorfan huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4:

Ġew irrapportatikażijiet ta' abbuż u dipendenza b'dekstrometorfan. Hija partikolarment irrakkomandata kawtela għal adoloxxenti u żgħażaġħ kif ukoll f'pazjenti bi storja ta' abbuż tal-medicina jew ta' sustanzi psikoattivi.

[...]

Sindrome ta' Serotonin

Effetti serotonergici, inkluż l-iżvilupp ta' sindrome ta' serotonin potenzjalment ta' periklu għall-ħajja, ġew irrapportati għal dekstrometorfan bl-għoti fl-istess ħin ta' agenti serotonergici, bħal inibituri selettivi ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), mediċini li jfixxlu l-metaboliżmu ta' serotonin (inklużi inibituri tal-monoamina ossidazi (MAOIs)) u inibituri CYP2D6.

Is-sindrome ta' serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.

Jekk ikun hemm suspett tas-sindrome ta' serotonin, it-trattament bi <isem tal-prodott> m'għandhiex titkompla.

[...]

<Popolazzjoni pedjatrika >(għall-prodotti b'indikazzjoni pedjatrika taħt it-12-il sena biss)
Avvenimenti avversi serji jistgħu jseħħu fit-tfal f'każ ta' doża eċċessiva inklużi disturbi newroloġici. Il-persuni li jindokraw għandhom ikunu avżati biex ma jaqbzux id-doża rakkomandata.

Sezzjoni 4.9:

Sintomi u sinjali:

Doża eċċessiva ta' dekstrometorfan tista' tkun assoċjata ma' nawżja, remettar, distonija, aġitazzjoni, konfużjoni, nġhas, insensittività, nistagmus, kardjotossicità (takikardija, ECG anormali inkluża titwil tal-QTc), atassija, psikożi tossika b'allucinazzjonijiet viżwali, ipereċitabbiltà.

F'każ ta' doża eċċessiva enormi jistgħu jiġu osservati s-sintomi li ġejjin: koma, dipressjoni respiratorja, konvulżjonijiet.

Ġestjoni:

-Faħam attivati jista' jingħata lil pazjenti asintomatiċi li ħadu dożi eċċessivi ta' dekstrometorfan fis-sieġha preċedenti.

-Għal pazjenti li ħadu deksametorfan u li huma taħt effett sedattiv jew f'komatożi , jista' jiġi kkunsidrat nalokson, fid-dożi tas-soltu għat-trattament ta' doża eċċessiva ta' opjoide. Jistgħu jintużaw benzodjażepini għal aċċessjonijiet u benzodjażepini u miżuri ta' tkessiġ estern għal ipertermija mis-sindrome ta' serotonin."

Fuljett ta' Tagħrif

Din il-medicina tista' twassal għal dipendenza. Għaldaqstant it-trattament għandu jkun għal żmien qasir.

[...]

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar <jew lill-infermier> tiegħek qabel tiegħu <Isem il-prodott>:

- Jekk qed tiegħu medicini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi <Isem tal-prodott> jista' jinteraġixxi ma' dawn il-medicini u tista' tesperjenza bidliet fl-istatus mentali (eż. aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ta' aktar minn 38°C, żieda fit-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demem instabbli, u eżaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità muskolari, nuggas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. nawżja, remettar, dijarea).

Sezzjoni 3

<Popolazzjoni pedjatrika >(għall-prodotti b'indikazzjoni pedjatrika taħt it-12-il sena biss) Avvenimenti avversi serji jistgħu jsejnhu fit-tfal f'każ ta' doża eċċessiva inklużi disturbi newroloġiċi. Il-persuni li jindokraw m'għandhomx jaqgħu d-doża rakkomandata.

[...]

Jekk tiegħu <isem il-prodott> aktar milli suppost, tista' tesperjenza s-sintomi li ġejjin: nawżja u remettar, kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli, aġitazzjoni, konfużjoni, ngħas, disturbi tas-sensi, movimenti tal-għajnejn involontarji u rapidi, disturbi kardijaċi (taħbit tal-qalb rapidu), disturbi ta' koordinazzjoni, psikożi b'allucinazzjonijiet viżwali, u ipereċitabbiltà.

Sintomi oħra f'każ ta' doża eċċessiva enormi jistgħu jkunu: koma, problemi severi bin-nifs, u konvulżjonijiet.

Ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew lill-isptar jekk tesperjenza kwalunkwe waħda mis-sintomi ta' hawn fuq.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Awwissu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2019