

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dextrometorfán sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov po uvedení lieku na trh PRAC odporúča do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) pridať upozornenia týkajúce sa sérotonínového syndrómu, závislosti na lieku a používania u detí. Okrem toho, keďže riziko predávkovania bolo ďalej charakterizované hodnotením sledovania lieku po jeho uvedení na trh, PRAC sa domnieva, že informácie o príznakoch a liečbe predávkovania sa majú zahrnúť do časti 4.9 SmPC. Zodpovedajúcim spôsobom má byť aktualizovaná aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dextrometorfán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dextrometorfán je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dextrometorfán, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)>

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4:

Boli hlásené prípady zneužívania a závislosti od dextrometorfánu. Opatrnosť sa odporúča predovšetkým u dospievajúcich a mladých dospelých, ako aj u pacientov so zneužívaním drog alebo psychoaktívnych látok v anamnéze.

[...]

Sérotonínový syndróm

Sérotonergné účinky vrátane rozvoja potenciálne život ohrozujúceho sérotonínového syndrómu boli hlásené v prípade súbežného podávania dextrometorfánu so sérotonergnými látkami, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin re-uptake inhibitors, SSRI), lieky zhoršujúce metabolizmus sérotonínu (vrátane inhibítorov monoaminoxidázy (MAOI)) a inhibítory CYP2D6.

Sérotonínový syndróm môže zahŕňať zmeny duševného stavu, autonómnu nestabilitu, neuromuskulárne abnormality a/alebo gastrointestinálne príznaky.

Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, liečbu <názov lieku> je potrebné prerušiť.

[...]

<Pediatrická populácia> (len pre lieky s pediatrickou indikáciou do veku 12 rokov)

V prípade predávkovania sa môžu u detí vyskytnúť závažné nežiaduce účinky vrátane neurologických porúch. Opatrovatelia majú byť poučení, aby neprekročili odporúčanú dávku.

Časť 4.9:

Symptómy a prejavy:

Predávkovanie dextrometorfánom môže byť spojené s nevoľnosťou, vracaním, dystóniou, agitáciou, zmätenosťou, somnolenciou, stuporom, nystagmom, kardiotoxicitou (tachykardia, abnormálne EKG vrátane predĺženia intervalu QTc), ataxiou, toxickou psychózou so zrakovými halucináciami, hyperexcitabilitou.

V prípade nadmerného predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky: kóma, útlm dýchania, kŕče.

Liečba:

– asymptomatickým pacientom, ktorí užili nadmerné dávky dextrometorfánu počas predchádzajúcej hodiny, sa môže podať aktívne uhlie.

– v prípade pacientov, ktorí užili dextrometorfán a majú útlm (sedáciu) alebo sú v kóme, možno zvážiť podanie naloxónu v obvyklých dávkach na liečbu predávkovania opioidmi. Pri záchvatoch sa môžu použiť benzodiazepíny a pri hypertermii v dôsledku sérotonínového syndrómu benzodiazepíny a externé ochladzovanie."

Písomná informácia pre používateľa

Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

[...]

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika <alebo zdravotnú sestru>:

- **ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože <názov lieku> sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).**

Časť 3

<Použitie u detí> (len pre lieky s pediatrickou indikáciou do veku 12 rokov)

V prípade predávkovania sa môžu u detí vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane porúch nervového systému. Opatrovatelia nesmú prekročiť odporúčanú dávku lieku.

[...]

Ak užijete viac <názov lieku>, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky: nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Jún 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. augusta 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. októbra 2019