

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kofein / dimenhidrinat, dimenhidrinat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

- A. Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil o **zlorabi zdravila, ki ustrezajo zlorabi in toksičnosti velikih odmerkov dimenhidrinata** ter so skladni z objavljenimi dokazi o napačni uporabi/zlorabi, je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo dimenhidrinat in kofein/dimenhidrinat, ustrezno spremeniti.
- B. Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil o **Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS), vključno z enim primerom s pozitivnim ponovnim izpostavljanjem in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja**, je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo dimenhidrinat in kofein/dimenhidrinat, ustrezno spremeniti.
- C. Glede na razpoložljive podatke o **fiksni medikamentozni eksantemi (FDE), vključno z enim primerom pozitivne ponovitve, potrjene s provokacijskim testom**, je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo dimenhidrinat in kofein/dimenhidrinat, ustrezno spremeniti.
- D. Glede na razpoložljive podatke iz literature o **možnosti aditivnih antiholinergičnih učinkov ob sočasni uporabi antimuskarinikov za zdravljenje Parkinsonove bolezni in drugih zdravil z antiholinergičnim delovanjem**, je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo dimenhidrinat in kofein/dimenhidrinat, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kofein / dimenhidrinat, dimenhidrinat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kofein / dimenhidrinat, dimenhidrinat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Zloraba zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba dodati, kot sledi: (Upoštevati je treba, da je treba obstoječe besedilo po potrebi nadomestiti z naslednjim odstavkom, razen če je odobreno besedilo strožje):

Za informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino <ime učinkovine>, se priporočajo naslednje spremembe (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Poročali so o primerih zlorabe dimenhidrinata, predvsem pri mladostnikih ali mladih odraslih. Pri bolnikih s psihotičnimi motnjami ali z anamnezo zlorabe in/ali odvisnosti je treba dimenhidrinat uporabljati previdno. Pred predpisovanjem dimenhidrinata tem bolnikom je treba skrbno oceniti bolnikovo tveganje za zlorabo.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete dimenhidrinat/kofein], se posvetujte z zdravnikom, če imate psihotično motnjo ali ste v preteklosti zlorabljali snovi in/ali bili od njih odvisni. Pri dimenhidrinatu je lahko tveganje za zlorabo/odvisnost večje.

Ne vzemite/uporabite več od priporočenega odmerka in tega zdravila ne uporabljajte za druge namene, kot so opisani v tem navodilu.

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba dodati, kot sledi:

Za informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino <ime učinkovine>, se priporočajo naslednje spremembe (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR - severe cutaneous adverse reactions)

V povezavi z zdravljenjem z dimenhidrinatom so poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS), ki je lahko življenjsko ogrožajoč ali smrten (glejte poglavje 4.8).

Bolnike je treba seznaniti o znakih in simptomih hudih kožnih neželenih učinkov ter jim naročiti, naj se nemudoma posvetujejo z zdravnikom, če opazijo kakršne koli znake ali simptome ki bi kazali nanje.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te učinke, je treba zdravljenje z zdravilom ~~{(Izmišljeno) ime}~~ takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Če se pri bolniku med uporabo dimenhidrinata pojavi hud kožni neželeni učinek, kot je SJS, se zdravljenje z zdravilom {(Izmišljeno) ime} pri tem bolniku nikoli več ne sme ponovno uvesti.

- Poglavje 4.8

V organski sistem Bolezni kože in podkožja je treba z neznano pogostnostjo dodati naslednje neželene učinke:

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne jemljite zdravila {(Izmišljeno) ime}

- **Če se je pri vas po jemanju tega zdravila kdaj pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo lahko povzroči resne kožne reakcije. Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte jemati zdravilo {(Izmišljeno) ime} in poiščite zdravniško pomoč.

- Poglavje 4

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov resnih kožnih reakcij, nemudoma prenehajte jemati zdravilo {(Izmišljeno) ime} in poiščite zdravniško pomoč:

Rdečkaste, nenabrekle lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki imajo pogosto mehurje na sredini, luščenje kože ter razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi: (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS))

Fiksni medikamentozni eksantem

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

V organski sistem Bolezni kože in podkožja je treba z neznano pogostnostjo dodati naslednji neželeni učinek:

Fiksni medikamentozni eksantem

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne pordele in otekle predele kože, mehurje in srbenje (fiksni medikamentozni eksantem). Pojavi se lahko tudi potemnitev kože na prizadetih predelih, ki lahko vztraja po zacelitvi.

Fiksni medikamentozni eksantem se običajno ponovno pojavi na istem mestu (istih mestih), če se zdravilo ponovno <vzame> <uporabi>.

Bolniki s Parkinsonovo boleznijo

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Antiholinergični učinek dimenhidrinata se lahko okrepi ob sočasni uporabi drugih učinkovin z antiholinergičnimi učinki.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Druga zdravila in dimenhidrinat

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti če jemljete:

- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. september 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	5. november 2026