

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

S kodeinom kot opioidom so uporabniki izpostavljeni tveganjem za nastanek odvisnosti, zlorabo in nepravilno uporabo, ki so opredeljena kot pomembna znana tveganja. Ta tveganja trenutno niso ustrezno navedena v informacijah o zdravilu. Zato je treba informacije o zdravilu posodobiti z opozorilom za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, in bolnike o morebitnih tveganjih za nastanek odvisnosti, zlorabo in nepravilno uporabo.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije, ustrezno dopolniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

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

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino kodein kamfosulfonat/natrijev benzoat, kodein kamfosulfonat/sulfogajakol/gosti ekstrakt grindelije (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Odvisnost, zloraba, napačna uporaba

Zdravilo Neo-codion vsebuje kodein, čigar redna ali dolgotrajna uporaba lahko povzroči psihološko in fizično odvisnost. To zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih z aktivno ali preteklo zlorabo ali odvisnostjo od snovi (vključno z drogami ali alkoholom) ali duševno motnjo (npr. veliko depresijo). Zaradi zlorabe ali nepravilne uporabe lahko pride do prevelikega odmerjanja in/ali smrti (glejte poglavje 4.9). Dolgotrajno zdravljenje z velikimi odmerki lahko privede do stanja odvisnosti.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neo-codion

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neo-codion se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

– če ste ali ste v preteklosti kdaj bili odvisni od opioidov, alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih snovi.

Redno ali dolgotrajno jemanje kodeina (učinkovina tega zdravila) lahko privede do odvisnosti ali nepravilne uporabe in tako lahko pride do prevelikega odmerjanja in/ali smrti. Tega zdravila ne jemljite dlje, kot je potrebno. Tega zdravila ne dajajte nikomur drugemu.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. november 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. december 2020