

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 rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dekstrometorfan, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov po začetku trženja zdravila odbor PRAC priporoča, da se v poglavje 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC), vključijo opozorila o serotoninskem sindromu, odvisnosti od zdravila in uporabi pri otrocih. Poleg tega, ker je bilo v oceni spremljanja zdravila po začetku njegovega trženja nadalje opredeljeno tveganje za preveliko odmerjanje, odbor PRAC meni, da je treba v poglavje 4.9 SmPC vključiti informacije o simptomih in obvladovanju prevelikega odmerjanja. Skladno s tem se posodobi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dekstrometorfan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dekstrometorfan 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 dekstrometorfan, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/i/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**

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4:

Poročali so o primerih zlorabe in odvisnosti od dekstrometorfana. Previdnost se zlasti priporoča pri vseh mladostnikih in mlajših polnoletnih osebah ter pri bolnikih, pri katerih je bila v preteklosti že prisotna zloraba zdravil ali psihoaktivnih snovi.

[...]

Serotoninski sindrom

Pri sočasni uporabi dekstrometorfana s serotoninergičnimi zdravili, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zdravili, ki vplivajo na presnovo serotonina (vključno z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO)), in zaviralci CYP2D6, so poročali o serotoninergičnih učinkih, vključno z razvojem življenjsko nevarnega serotoninskega sindroma.

Serotoninski sindrom lahko vključuje spremembe v duševnem stanju, avtonomno nestabilnost, nevromuskularne anomalije in/ali gastrointestinalne simptome.

V primeru suma na serotoninski sindrom je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom <tržno ime>.

[...]

<Pediatrična populacija >(samo za zdravila, ki so indicirana pri otrocih, mlajših od 12 let)
Pri otrocih lahko v primeru prevelikega odmerjanja pride do resnih neželenih učinkov. Skrbnike je treba poučiti, naj ne presežejo priporočenega odmerka.

Poglavje 4.9:

Simptomi in znaki:

Preveliko odmerjanje dekstrometorfana je lahko povezano s slabostjo, bruhanjem, distonijo, agitacijo, nespečnostjo, stuporjem, nistagmusom, kardiotsičnostjo (tahikardija, anomalije v izvidu EKG, vključno s podaljšanjem intervala QTc), ataksijo, toksično psihozo z vizualnimi halucinacijami, hiperekscitabilnostjo.

V primeru izjemno prevelikega odmerka se lahko pojavijo naslednji simptomi: koma, respiratorna depresija, konvulzije.

Obvladovanje:

- Asimptomatični bolniki, ki so prevelike odmerke dekstrometorfana zaužili v pretekli uri, lahko prejmejo aktivirano oglje.

- Pri bolnikih, ki so zaužili dekstrometorfan in so sedirani ali komatozni, lahko razmislite o uporabi naloksone v odmerkih, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje ob prevelikih

odmerkih opioidov. Pri epileptičnih napadih se lahko uporabijo benzodiazepini, za zdravljenje hipertermije kot posledice serotoninškega sindroma pa se lahko uporabijo benzodiazepini in zunanji ukrepi za ohlajanje.

Navodila za uporabo

To zdravilo lahko povzroči odvisnost. Zato mora biti zdravljenje s tem zdravilom kratkotrajno.

[...]

Preden vzamete zdravilo <tržno ime>, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom <ali medicinsko sestro>:

- Če jemljete zdravila, kot so določeni antidepresivi ali antipsihotiki, lahko ti medsebojno delujejo z zdravilom <tržno ime>, zaradi česar se lahko pri vas pojavijo spremembe v duševnem stanju (npr. vznemirjenost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot je telesna temperatura nad 38 °C, povišan srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, otrplost mišic, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska).

Poglavje 3

<Pediatrična populacija >(samo za zdravila, ki so indicirana pri otrocih, mlajših od 12 let)
Pri otrocih lahko v primeru prevelikega odmerjanja pride do resnih neželenih učinkov. Skrbniki ne smejo preseči priporočenega odmerka.

[...]

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila <tržno ime>, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavijo naslednji simptomi: slabost in bruhanje, nehoteno krčenje mišic, vznemirjenost, zmedenost, zaspanost, motnje zavesti, nehoteni in hitri gibi oči, srčne bolezni (hiter srčni utrip), motnje koordinacije, psihoza s prividi in pretirana vzdražljivost.

V primeru izjemno prevelikega odmerka se lahko pojavijo: koma, huda dihalna stiska in napadi kčev.

V primeru teh simptomov takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Junij / 2019 Zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10/08/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09/08/2019