

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten/de periodiska säkerhetsrapporterna för dextrometorfan, är de vetenskapliga slutsatserna enligt följande:

Baserat på granskningen av data efter godkännande för försäljning, rekommenderar PRAC tillägg av varningar i avsnitt 4.4 i produktresumén om serotonergt syndrom, läkemedelsberoende och användning hos barn. Dessutom, eftersom risken för överdosering ytterligare har karakteriserats genom utvärdering av övervakning efter godkännande för försäljning, anser PRAC att information om symtom och hantering av överdosering bör inkluderas i avsnitt 4.9 i produktresumén. Bipacksedeln uppdateras enligt detta.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dextrometorfan, anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dextrometorfan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh anser att godkännandet (godkännandena) för försäljning av produkter inom ramen för denna enda PSUR-bedömning bör vara varierad/varierade. I den mån ytterligare läkemedel innehållande dextrometorfan för närvarande är tillåtna inom EU eller är föremål för framtida procedurer för godkännande inom EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMDh:s ställning.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i de relevanta avsnitten i produktinformationen(ny text understruken och i fetstil, raderad text ~~överstruken text~~)>

Produktresumé

Avsnitt 4.4:

Fall av dextrometorfanmissbruk och beroende har rapporterats. Försiktighet rekommenderas särskilt för ungdomar och unga vuxna samt hos patienter med en historik med drogmissbruk eller psykoaktiva substanser.

[...]

Serotonergt syndrom

Serotonerga effekter, inklusive utveckling av potentiellt livshotande serotonergt syndrom, har rapporterats för dextrometorfan vid samtidig administrering av serotonerga läkemedel, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat, läkemedel som hämmar metabolismen av serotonin (inklusive monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och CYP2D6-hämmare.

Serotonergt syndrom kan inkludera förändringar av psykiskt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser och/eller gastrointestinala symtom.

Om serotonergt syndrom misstänks, bör behandling med <produktnamn> avbrytas.

[...]

<Pediatrik population>(endast för produkter med pediatrik indikation under 12 år)

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos barn vid fall av överdosering, inklusive neurologiska störningar. Vårdgivare ska instrueras att inte överskrida den rekommenderade dosen.

Avsnitt 4.9:

Symptom och tecken:

Överdoser med dextrometorfan kan förknippas med illamående, kräkningar, dystoni, agitation, förvirring, somnolens, stupor, nystagmus, kardiotoxicitet (takykardi, onormalt EKG inklusive QTc-förlängning), ataxi, toxisk psykos med visuella hallucinationer, hyperexcitabilitet.

I händelse av en massiv överdos kan följande symptom observeras: koma, andningsdepression, konvulsioner.

Hantering:

- Aktivt kol kan administreras till asymtomatiska patienter som intagit överdoser av dextrometorfan den senaste timmen.

- För patienter som intagit dextrometorfan och är sederade eller komatösa, kan naloxon, i vanliga doser för behandling av opioidöverdos, övervägas. Bensodiazepiner för krampanfall, och bensodiazepiner samt externa kylningsåtgärder för hypertermi orsakad av serotonergt syndrom, kan användas."

Bipacksedel

Detta läkemedel kan leda till beroende. Behandlingen bör därför vara kortvarig.

[...]

Tala med din läkare eller apotekspersonal <eller sjuksköterska> innan du tar <Produktnamn>:

- Om du tar läkemedel såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel, kan <Produktnamn> interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar i psykiskt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökning av hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på samordning av rörelser, och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t ex illamående, kräkningar, diarré).

Avsnitt 3

<Barn> (endast för produkter med pediatrik indikation under 12 år)

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos barn vid fall av överdosering, inklusive störningar i nervsystemet. Vårdgivare ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

[...]

Om du tar för stor mängd av <produktnamn>, kan du uppleva följande symptom: illamående och kräkningar, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, förvirring, dåsighet, störningar i medvetande, ofrivilliga och snabba ögonrörelser, problem med hjärtat (snabba hjärtslag), koordinationsstörningar, psykos med visuella hallucinationer och hyperexcitabilitet (överdriven reaktion på stimulans).

Andra symptom vid massiv överdosering kan vara: koma, allvarliga andningsproblem, samt kramper.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av de ovannämnda symptomen.

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ställning

Tidsplan för genomförandet av denna ställning

Antagande av CMDh:s ställning:	Juni/2019CMDh-möte
Överföring till behöriga nationella myndigheter av översättningarna av bilagorna till ställningen:	10 augusti 2019
Medlemsstaternas implementation av ställningen (inlämnande av variationen av innehavaren av godkännande för försäljning):	9 oktober 2019