

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) dextrometofanu dospěl výbor k těmto vědeckým závěrům:

Na základě údajů získaných po uvedení přípravku na trh výbor PRAC doporučuje přidat do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku upozornění týkající se serotoninového syndromu, drogové závislosti a použití u dětí. Kromě toho bylo v rámci sledování po uvedení přípravku na trh dále charakterizováno riziko předávkování, a proto výbor PRAC zvážil, že do bodu 4.9 souhrnu údajů o přípravku mají být přidány informace o projevech předávkování a jeho léčbě. Příbalová informace je aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dextrometofanu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dextrometofan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dextrometofanu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatel / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek / léčivé přípravky
registrované na národní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4:

Byly hlášeny případy zneužívání dextrometorfanu a závislosti. Opatrnost se doporučuje zejména u dospívajících a mladých dospělých a také u pacientů s anamnézou zneužívání léků nebo psychoaktivních látek.

[...]

Serotoninový syndrom

U dextrometorfanu při souběžném podávání serotonergních látek, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), léky, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO)), a inhibitory CYP2D6, byly hlášeny serotonergní účinky, včetně rozvoje potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu.

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu, autonomní nestabilitu, neuromuskulární abnormality a/nebo gastrointestinální symptomy.

Pokud existuje podezření na serotoninový syndrom, je třeba léčbu přípravkem <název značky> ukončit.

[...]

<Pediatrická populace> (pouze pro přípravky s pediatrickou indikací do věku 12 let)
V případě předávkování se u dětí mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně neurologických poruch. Ošetřující osoby je třeba informovat, aby nepřekročily doporučenou dávku.

Bod 4.9:

Příznaky a známky:

Předávkování dextrometorfanem může být spojeno s nauzeou, zvracením, dystonií, agitovaností, zmateností, somnolencí, stuporem, nystagmem, kardiotoxicitou (tachykardie, abnormální EKG včetně prodloužení intervalu QTc), ataxií, toxickou psychózou s vizuálními halucinacemi, nadměrnou dráždivostí.

V případě masivního předávkování lze pozorovat následující symptomy: kóma, respirační deprese, křeče.

Léčba:

– Asymptomatickým pacientům, kteří užili nadměrné dávky během předcházející hodiny, lze podávat aktivní uhlí.

– U pacientů, kteří užili dextrometorfan a jsou v sedaci či kómatu, lze zvažovat naloxon v obvyklých dávkách pro léčbu předávkování opioidy. Lze použít benzodiazepiny u křečí a benzodiazepiny a externí chlazení u hypertermie ze serotoninového syndromu.“

Příbalová informace

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

[...]

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem <nebo zdravotní sestrou>, než začnete užívat přípravek <název značky>:

- **Pokud užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika, může se přípravek <název značky> vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).**

Bod 3

**<Pediatrická populace> (pouze pro přípravky s pediatrickou indikací do věku 12 let)
V případě předávkování se u dětí mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně poruch nervové soustavy. Je třeba, aby ošetřující osoby nepřekročily doporučenou dávku.**

[...]

Pokud jste užil(a) více přípravku <název značky>, než jste měl(a), mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, nedobrovolné svalové stahy, agitovanost, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, nedobrovolné a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost.

Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	červen / 2019 zasedání skupiny CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. října 2019