

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратките характеристики на продуктите и листовките

Забележка:

Тези изменения на съответните точки от кратките характеристики на продукта и листовките са резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка, след съответно съгласуване с референтната държава членка, както е необходимо, в съответствие с процедурите, предвидени в Раздел 4 от Глава III на Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

[Съществуващата информация за всички продукти в Приложение I трябва да се измени (съответно чрез добавяне, заместване или заличаване на текст), за да отрази съгласувания текст, както е представен по-долу]

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда:]

[...]

“Педиатрична популация:

Деца на възраст под 12 години:

<Кодеин> <име на продукта (ако продуктът е комбиниран)> е противопоказан при деца на възраст под 12 години (вж. точка 4.3).

Деца на възраст от 12 до 18 години

<Кодеин> <име на продукта (ако продуктът е комбинация)> Употребата на кодеин не е препоръчителна при деца на възраст от 12 до 18 години с нарушена дихателна функция (вж. точка 4.4).“

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда и болка:]

[...]

“Педиатрична популация:

Деца на възраст под 12 години:

<Кодеин> <име на продукта (ако продуктът е комбинация)> е противопоказан при деца на възраст под 12 години за симптоматично лечение на <кашлица> <и/или> <простуда>⁴ вж. точка 4.3).

Деца на възраст от 12 до 18 години

<Кодеин> <име на продукта (ако продуктът е комбиниран)> Употребата на кодеин не е препоръчителна при деца на възраст от 12 до 18 години с нарушена дихателна функция за симптоматично лечение на <кашлица> <и/или> <простуда>¹ (вж. точка 4.4).“

Точка 4.3 – Противопоказания

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда:]

[...]

- “При деца на възраст под 12 години, поради повишен риск от развитие на сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции.
- “При жени в периода на кърмене (вж. точка 4.6)“
- “При пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитатори по отношение на CYP2D6“

⁴ да се измени съгласно националните изисквания, отчитайки формулировките в текущите показания.

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда и болка:]

[...]

- “При деца на възраст под 12 години, за симптоматично лечение на <кашлица><и/или><простуда>¹ поради повишен риск от развитие на сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции.
- “При жени в периода на кърмене (вж. точка 4.6)”
- “При пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитори по отношение на CYP2D6”

[...]

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

“Метаболизъм по отношение на CYP2D6

Кодеинът се метаболизира от чернодробния ензим CYP2D6 до морфин, негов активен метаболит. Ако пациентът има дефицит или пълна липса на този ензим, няма да бъде постигнат адекватен терапевтичен ефект. Оценките показват, че е възможно такъв дефицит да имат до 7% от европейската популация. Ако обаче пациентът е екстензивен или свръхбърз метаболитор, съществува повишен риск от развитие на нежелани реакции на опиоидна токсичност дори при обичайно предписвани дози. Тези пациенти разграждат бързо кодеин до морфин, което води до по-високи от очакваните нива на серумен морфин.

Основните симптоми на опиоидна токсичност включват объркване, сънливост, повърхностно дишане, стеснени зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит. При тежки случаи това може да включва симптоми на циркулаторна и респираторна депресия, които може да са животозастрашаващи и много рядко – фатални.

По-долу са обобщени оценките за разпространението на свръхбързи метаболитори сред различните популации:

Популация	Разпространение, %
Африканска/етиопска	29%
Афроамериканска	3.4% до 6.5%
Азиатска	1.2% до 2%
Европейска	3.6% до 6.5%
Гръцка	6.0%
Унгарска	1.9%
Северноевропейска	1% до 2%

“Деца с нарушена дихателна функция

Употребата на кодеин не се препоръчва при деца, при които дихателната функция може да е нарушена, включително нервно-мускулни разстройства, тежки сърдечни или респираторни заболявания, инфекции на горните дихателни пътища или белия дроб, множествена травма или големи хирургични операции. Тези фактори могат да влошат симптомите на морфинова токсичност.”

[...]

Точка 4.6 – Фертилитет, бременност и кърмене

[...]

“Кодеинът е противопоказан при жени в периода на кърмене (вижте точка 4.3).

При нормални терапевтични дози кодеин и активният му метаболит могат да присъстват в кърмата в много малки количества и е много малко вероятно да повлияят неблагоприятно кърмачето. Ако, обаче, пациентът е свръхбърз метаболизатор на CYP2D6, нивата на активния метаболит морфин в кърмата може да са по-високи, което в много редки случаи да причини симптоми на опиоидна токсичност у кърмачето, което може да е фатално.”

[...]

Точка 4.8 Нежелани реакции

[...]

“Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V*.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]”*

ЛИСТОВКА

[Следният текст трябва да се включи в листовката на разрешенията за употреба:]

[...]

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <свободно избрано име>

Не <приемайте> <използвайте> <свободно избрано име>:

“Ако сте на възраст под 12 години”

“Ако знаете, че метаболизирате много бързо кодеин до морфин”

“Ако кърмите”

[...]

Юноши на възраст над 12 години

<Кодеин> <име на продукта (ако продуктът е комбинация)> Кодеинът не се препоръчва при юноши с нарушена дихателна функция за лечение на <кашлица><и/или><простуда>¹.

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда:]

“Кодеинът се трансформира до морфин в черния дроб от ензим. Морфинът е веществото, което дава ефектите на кодеина. При някои хора има различна форма на този ензим и това може да им повлияе по различен начин. При някои хора не се произвежда морфин или това става в много малки количества, затова той няма да има ефект върху симптомите им на кашлица. При други хора е по-вероятно да възникнат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете да приемате това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: забавено или повърхностно дишане, объркване, сънливост, стеснени зеници, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.”

[Забележка: Само за продукти, разрешени при показания кашлица и/или простуда и болка:]

“Кодеинът се трансформира до морфин в черния дроб от ензим. Морфинът е веществото, което дава ефектите на кодеина и облекчава болката и симптомите на кашлица. При някои хора има различна форма на този ензим и това може да им повлияе по различен начин. При някои хора не се произвежда морфин или това става в много малки количества, затова той не облекчава достатъчно болката или кашлицата им. При други хора е по-вероятно да възникнат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете да приемате това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: забавено или повърхностно дишане, объркване, сънливост, стеснени зеници, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.”

Бременност и кърмене

[...]

“Не приемайте кодеин, докато кърмите. Кодеинът и морфинът преминават в кърмата.”

[...]

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

[...]

“Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <Вашата> <лекар> <или> <, > <фармацевт> <или> <медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.