

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратките характеристики на продуктите и листовките

Забележка:

Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката са резултат от процедурата по сезиране.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавата членка, в контакт с референтната държава членка, по целесъобразност, в съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Дял III от Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

Следните текстове трябва да бъдат включени в КХП към разрешенията за употреба на продуктите в обхвата на тази процедура (вж. приложение I):

Точка 4.1 – Терапевтични показания

Забележка: За продукти, разрешени за употреба само при деца:

<„Кодеин е показан при деца на възраст над 12 години за лечение на остра умерена болка, за която се счита, че не се облекчава от други аналгетици като парацетамол или ибупрофен (самостоятелно).“>

Забележка: За продукти, разрешени без определени възрастови граници:

<„Кодеин е показан при пациенти на възраст над 12 години за лечение на остра умерена болка, за която се счита, че не се облекчава от други аналгетици като парацетамол или ибупрофен (самостоятелно).“>

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

Забележка: За продукти, съдържащи само кодеин, трябва да се използва следният текст.

„Трябва да се използва най-ниската ефективна доза кодеин за най-краткия период от време. Тази доза може да бъде приемана до 4 пъти дневно през интервали, не по-кратки от 6 часа. Максималната дневна доза кодеин не трябва да превишава 240 mg.“

Забележка: За комбинирани продукти дозировката трябва да се разгледа на национално ниво и да се адаптира, за да отразява специфичните изисквания на продукта предвид другите активни вещества. Максималната дневна доза кодеин не трябва да превишава 240 mg.

„Продължителността на лечението трябва да се ограничава до 3 дни и ако не се постигне ефективно облекчаване на болката, пациентите/обгрижващите ги лица трябва да бъдат посъветвани да потърсят мнението на лекар.“

„Педиатрична популация:

Деца на възраст от 12 до 18 години:

Забележка: За продукти, съдържащи само кодеин, трябва да се използва следният текст, но той трябва да се прегледа на национално ниво и да се адаптира, за да отразява специфичните изисквания на продукта по отношение на дозовия диапазон. Препоръчваният приблизителен диапазон е 30 до 60 mg.

„Препоръчваната доза кодеин за деца на 12 и повече години трябва да бъде [Дозовият диапазон да бъде попълнен на национално ниво] на всеки 6 часа при необходимост до максимална доза кодеин 240 mg дневно. Дозата се базира на телесното тегло (0,5-1mg/kg).“

Забележка: За комбинирани продукти, дозировката трябва да се прегледа на национално ниво и да се адаптира, за да отразява специфичните изисквания на продукта предвид другите активни вещества.

Деца на възраст под 12 години:

„Кодеин не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години, поради риск от опиоидна токсичност в резултат на вариабилния и непредвидим метаболизъм на кодеин до морфин (вж. точки 4.3 и 4.4).“

Точка 4.3 – Противопоказания

- „При всички педиатрични пациенти (на възраст 0-18 години), които се подлагат на тонзилектомия и/или аденоидектомия по повод на синдром на обструктивна сънна апнея, поради повишен риск от развитие на сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции (вж. точка 4.4)“
- „При жени по време на кърмене (вж. точка 4.6)“

- „При пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитори на CYP2D6”

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

CYP2D6 метаболизъм

Кодеин се метаболизира чрез чернодробния ензим CYP2D6 в морфин, негов активен метаболит. Ако даден пациент има дефицит или пълна липса на този ензим, няма да бъде постигнат адекватен обезболяващ ефект. Изчисления показват, че до 7% от европейската популация може да имат този дефицит. Ако пациентът е екстензивен или свръхбърз метаболитор, обаче, съществува повишен риск от развитие на нежелани лекарствени реакции с опиоидна токсичност дори при обичайно предписваните дози. Тези пациенти превръщат кодеина в морфин бързо, което води до по-високи от очакваните серумни нива на морфин.

Общите симптоми на опиоиднатоксичност включват обърканост, сънливост, повърхностно дишане, свити зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит. При тежки случаи това може да включва симптоми на потискане на циркулацията и дишането, които могат да бъдат животозастрашаващи и много рядко фатални.

Оценки на разпространението на свръхбързи метаболитори сред различни популации са обобщени по-долу:

Популация	Разпространение %
Африканци/Етиопци	29%
Афроамериканци	3.4% до 6.5%
Азиатци	1.2% до 2%
Бели	3.6% до 6.5%
Гърци	6.0%
Унгарци	1.9%
Северноевропейци	1%-2%

„Следоперативна употреба при деца

В публикуваната литература са съобщени случаи, в които даваният следоперативно кодеин при деца след тонзилектомия и/или аденоидектомия по повод на обструктивна сънна апнея е довел до редки, но животозастрашаващи нежелани реакции, включително смърт (вж. също точка 4.3). Всички деца са получавали дози кодеин в подходящия дозов диапазон. Има данни, че тези деца са били или свръхбързи, или екстензивни метаболитори по отношение на тяхната способност да метаболизират кодеин до морфин.“

„Деца с компрометирана дихателна функция

Кодеин не се препоръчва за употреба при деца, чиято дихателна функция може да бъде компрометирана, включително с невромускулни нарушения, тежки сърдечни или дихателни заболявания, инфекции на горните дихателни пътища или на белите дробове, с множествена травма или тежки хирургични процедури. Тези фактори могат да влошат симптомите на токсичност на морфина.“

Точка 4.6 - Фертилитет, бременност и кърмене

„Кодеин не трябва да се използва по време на кърмене (вж. точка 4.3).

При обичайните терапевтични дози, кодеинът и неговият активен метаболит могат да преминат в майчината кърма в много ниски дози и е малко вероятно да повлияят неблагоприятно на кърмачето. Въпреки това, ако пациентът е свръхбърз метаболитор на CYP2D6, по-високи нива на активния метаболит морфин могат да преминат в кърмата и в много редки случаи да доведат до симптоми на опиоидна токсичност при кърмачето, която може да бъде фатална.“

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства

„Кодеин е централнодействащ слаб аналгетик. Кодеин упражнява ефекта си чрез μ -опиоидните рецептори, въпреки че самият той притежава слаб афинитет към тези рецептори, и неговият обезболяващ ефект се дължи на превръщането му в морфин. За кодеин, особено в комбинация с други аналгетици като парацетамол, е доказано, че е ефективен при остра ноцицептивна болка.“

ЛИСТОВКА (Л)

Следните текстове трябва да бъдат включени в листовката към разрешенията за употреба на лекарства:

Част 1 – Какво представлява [име на продукта] и за какво се използва

„Кодеин може да се използва при деца на възраст над 12 години за краткотрайно облекчаване на умерена болка, която не се облекчава от други обезболяващи средства като парацетамол или ибупрофен, прилагани самостоятелно.“

„Този продукт съдържа кодеин. Кодеин принадлежи към група лекарства, наречени наркотични аналгетици, които действат за облекчаване на болката. Той може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други обезболяващи средства като парацетамол.“

Част 2 – Какво трябва да знаете, преди да използвате [име на продукта]

Не <приемайте> <използвайте> [име на продукта]:

„За облекчаване на болка при деца и юноши (на възраст 0-18 години) след изваждане на сливиците или аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея“

„Ако знаете, че метаболизирате много бързо кодеин в морфин“

„Ако кърмите“

Предупреждения и предпазни мерки

„Кодеин се превръща в морфин в черния дроб чрез определен ензим. Морфин е веществото, което води до облекчаване на болката. При някои хора този ензим е по-различен и това може да засегне хората по различни начини. При някои хора морфин не се произвежда или се произвежда в много малки количества и няма да осигури достатъчно облекчаване на болката. Други хора е по-вероятно да получат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някои от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свити зеници, гадене, запек, липса на апетит.“

Деца и юноши

„Употреба при деца и юноши след операция

Кодеин не трябва да се използва за облекчаване на болката при деца и юноши след изваждане на сливиците или на аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея.“

„Употреба при деца с дихателни проблеми

Кодеин не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на морфинова токсичност могат да бъдат по-тежки при такива деца.“

Бременност и кърмене

„Не приемайте кодеин, докато кърмите. Кодеинът и морфинът преминават в майчината кърма.“

Част 3 – Как да <приемате> <използвате> [име на продукта]

„Деца на възраст 12 или повече години трябва да приемат [да се попълни съгласно националните изисквания] на всеки 6 часа при необходимост. Не приемайте повече от [да се попълни съгласно националните изисквания и вж. долната забележка] за 24 часа.

Забележка: Дозировката трябва да се разгледа на национално ниво и да се адаптира, за да отразява специфичните изисквания на продукта и ако е необходимо да се вземат предвид и другите активни вещества в комбинирани продукти. Максималната дневна доза кодеин не трябва да превишава 240 mg.

Това лекарство не трябва да се приема повече от 3 дни. Ако болката не отслабне след 3 дни, поискайте съвет от Вашия лекар.

[Име на продукта] не трябва да се приема от деца на възраст под 12 години поради риск от тежки дихателни проблеми.“