24 October 2022[1]
EMA/PRAC/804411/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 26-29 Σεπτεμβρίου 2022

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται ***εδώ*** (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με ~~διακριτή γραφή~~.

1. Κωδεΐνη, ιβουπροφαίνη – Νεφρική σωληναριακή οξέωση και υποκαλιαιμία (EPITT αριθ. 19820)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφροί: Η νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να επιδεινωθούν (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους.

Έχει αναφερθεί σοβαρή υποκαλιαιμία και νεφρική σωληναριακή οξέωση λόγω της παρατεταμένης χρήσης ιβουπροφαίνης σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Ο κίνδυνος αυξάνεται με τη χρήση κωδεΐνης/ιβουπροφαίνης, καθώς οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το συστατικό της κωδεΐνης (βλ. προειδοποίηση σχετικά με τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών, παράγραφος 4.8 και παράγραφος 4.9). Η εκδήλωση σημείων και συμπτωμάτων περιλάμβανε μειωμένο επίπεδο συνείδησης και γενικευμένη αδυναμία. Σε ασθενείς με ανεξήγητη υποκαλιαιμία και μεταβολική οξέωση, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επαγόμενης από την ιβουπροφαίνη νεφρικής σωληναριακής οξέωσης.

[1] Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

~~Η κωδεΐνη είναι ναρκωτικό αναλγητικό. Δεν πρέπει να λαμβάνεται μεγαλύτερη δόση από τη δηλωμένη δόση του φαρμάκου.~~ Ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ) μπορεί να αναπτυχθούν με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών, όπως η κωδεΐνη. Η κατάχρηση ή η εκούσια εσφαλμένη χρήση του <ονομασία προϊόντος> μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. ~~Η παρατεταμένη τακτική χρήση, εκτός εάν πραγματοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχολογική εξάρτηση (εθισμό) και να έχει ως αποτέλεσμα συμπτώματα στέρησης, όπως ανησυχία και ευερεθιστότητα που ενδέχεται να εκδηλωθούν μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε γιατρό εάν ο ασθενής αισθάνεται την ανάγκη συνεχούς χρήσης αυτού του προϊόντος.~~

Έχουν αναφερθεί σοβαρές κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένων θανάτων, που σχετίζονται με την κατάχρηση και εξάρτηση από συνδυασμούς κωδεΐνης/ιβουπροφαίνης, ιδίως όταν λαμβάνονται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες. Σε αυτές περιλαμβάνονται αναφορές γαστρεντερικών διατρήσεων, γαστρεντερικών αιμορραγιών, σοβαρής αναιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, νεφρικής σωληναριακής οξέωσης και σοβαρής υποκαλιαιμίας που σχετίζονται με το συστατικό της ιβουπροφαίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους και τα σημεία της ΔΧΟ, καθώς και για τις σοβαρές κλινικές εκβάσεις. Στους ασθενείς θα πρέπει να συνιστάται να επικοινωνούν με τον γιατρό τους εάν εκδηλωθούν αυτά τα σημεία.

Μετά τη διακοπή του φαρμάκου ενδέχεται να εκδηλωθούν συμπτώματα στέρησης, όπως ανησυχία και ευερεθιστότητα.

4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	[…] Μη γνωστές	[…] Υποκαλιαιμία* *(Οι αριθμοί αναφοράς για την περιγραφή της επιλεγμένης ανεπιθύμητης ενέργειας θα πρέπει να επικαιροποιηθούν σε ολόκληρο τον πίνακα)*
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	[…] Μη γνωστές	[…] Νεφρική σωληναριακή οξέωση*

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

*Νεφρική σωληναριακή οξέωση και υποκαλιαιμία αναφέρθηκαν μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, κατά κανόνα μετά την παρατεταμένη χρήση του συστατικού της ιβουπροφαίνης σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, λόγω εξάρτησης από το συστατικό της κωδεΐνης.

4.9 - Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

[…]

Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, μπορεί να εκδηλωθεί μεταβολική οξέωση και ο χρόνος προθρομβίνης/INR μπορεί να παραταθεί, πιθανώς λόγω παρεμβολής στις δράσεις των κυκλοφορούντων παραγόντων πήξης. Ενδέχεται να εκδηλωθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη.

Η παρατεταμένη χρήση σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υποκαλιαιμία και νεφρική σωληναριακή οξέωση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο επίπεδο συνείδησης και γενικευμένη αδυναμία (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8).

Η παρόξυνση άσθματος είναι πιθανή σε ασθματικούς ασθενείς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ/ΚΑΨΑΚΙΑ <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να εμφανίζεται σε περίοπτη θέση με τη μορφή προειδοποιητικού πλαισίου.

Το <ονομασία προϊόντος> περιέχει κωδεΐνη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του <ονομασία προϊόντος> μπορεί να οδηγήσει σε έξη (ανάγκη λήψης υψηλότερων δόσεων). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του <ονομασία προϊόντος> μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία.
Εάν παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο ή σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες, διατρέχετε κίνδυνο σοβαρών βλαβών. Σε αυτές περιλαμβάνονται σοβαρές βλάβες στο στομάχι/έντερο και τους νεφρούς, καθώς και πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτά μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4).

Εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία κατά τη διάρκεια λήψης του <ονομασία προϊόντος>, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς αυτό θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι είστε εξαρτημένοι ή εθισμένοι.
- Αισθάνεστε την ανάγκη να παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι συνιστάται
- Αισθάνεστε την ανάγκη να παίρνετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για λόγους πλην των θεραπευτικών, για παράδειγμα, «για να παραμείνετε ήρεμοι» ή «για να μπορέσετε να κοιμηθείτε»
- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

4 - ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

[…]
- Το δέρμα σας γίνεται ευαίσθητο στο φως

Το <ονομασία προϊόντος>, ιδίως όταν λαμβάνεται σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους νεφρούς σας και να τους επηρεάσει ως προς την ορθή απομάκρυνση των οξέων από το αίμα σας στα ούρα (νεφρική σωληναριακή οξέωση). Μπορεί επίσης να επιφέρει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (βλ. παράγραφο 2).

Πρόκειται για μια πολύ σοβαρή πάθηση για την οποία απαιτείται άμεσα θεραπεία. Στα σημεία και τα συμπτώματα περιλαμβάνονται μυϊκή αδυναμία και τη ζάλη.