

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Περιοδική(-ές) Έκθεση(-εις) Επικαιροποιημένης Ασφάλειας (PSUR) για τις βουκλιζίνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, καφεΐνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

- α) Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο διαταραχής χρήσης οπιοειδών από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, καθώς και έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος άλλων προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή, δικαιολογείται η ενημέρωση των παραγράφων 4.2, 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ με σκοπό την ενίσχυση της επισήμανσης σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης/κατάχρησης φαρμάκων, μέσω της προσθήκης αρνητικών συνεπειών και παραγόντων κινδύνου, καθώς και τον περιορισμό της διάρκειας της θεραπείας.
- β) Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο υπεραλγησίας, και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος για άλλα προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή, θεωρείται δικαιολογημένη η ενημέρωση της ενότητας 4.4 της ΠΧΠ για την προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο υπεραλγησίας με την κωδεΐνη.
- γ) Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο κεντρικής υπνικής άπνοιας και πιθανής επίδρασης της κατηγορίας των οπιοειδών, θα πρέπει να τροποποιηθεί η σχετική προειδοποίηση στην ενότητα 4.4 της ΠΧΠ για την περιγραφή του κινδύνου κεντρικής υπνικής άπνοιας με την κωδεΐνη.
- δ) Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη), και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις σε άλλες πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή, δικαιολογείται η ενημέρωση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ ώστε να αντικατοπτρίζει τις αλληλεπιδράσεις με τα γκαμπαπεντινοειδή.
- ε) Λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία στην αγορά και τα βιβλιογραφικά δεδομένα για την κωδεΐνη, η αιτιώδης σχέση μεταξύ συνδυασμών σταθερής δόσης και παγκρεατίτιδας και/ή δυσλειτουργίας σφιγκτήρα του Oddi θεωρείται τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα και συνεπώς η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ θα πρέπει να ενημερωθεί αναλόγως, σε συνδυασμό με την προσθήκη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4.
- στ) Λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία στην αγορά σχετικά με τους κινδύνους τυχαίας έκθεσης (παιδιατρική δηλητηρίαση), το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, ώστε να επισημαίνεται η ανάγκη αποθήκευσης του προϊόντος σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βουκλιζίνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη και καφεΐνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφωνεί με τα συνολικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη σύσταση.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις βουκλιζίνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, καφεΐνη / κωδεΐνη / παρακεταμόλη, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που

περιέχει(-ουν) τις εν λόγω δραστικές ουσίες παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh συνιστά την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Διαταραχή χρήσης οπιοειδών

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.2

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι θεραπείας και διακοπή

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος], θα πρέπει να συμφωνηθεί από κοινού με τον ασθενή μια στρατηγική θεραπείας που να περιλαμβάνει τη διάρκεια και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και ένα σχέδιο για το τέλος της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές διαχείρισης του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του γιατρού και του ασθενούς για την αξιολόγηση της ανάγκης συνέχισης της θεραπείας, το ενδεχόμενο διακοπής και την προσαρμογή των δόσεων, εάν χρειάζεται. Όταν ένας ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με κωδεΐνη, μπορεί να είναι σκόπιμο να μειωθεί σταδιακά η δόση για την πρόληψη συμπτωμάτων στέρησης. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

Διάρκεια θεραπείας

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη διατύπωση σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν υπάρχει αυστηρότερη διατύπωση που να καθορίζει τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας, αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και, εάν δεν επιτευχθεί αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο, οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να καθοδηγούνται να ζητήσουν τη γνώμη ενός γιατρού.

- Ενότητα 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής (η υπάρχουσα διατύπωση της σχετικής προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ακόλουθη παράγραφο, κατά περίπτωση, με εξαίρεση τυχόν πρόσθετες εγκεκριμένες προειδοποιήσεις σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο, π.χ. σοβαρές κλινικές εκβάσεις, οι οποίες θα πρέπει να διατηρηθούν):

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD) μπορεί να εμφανιστούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών, όπως το [όνομα προϊόντος]. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή χρήσης οπιοειδών. Μια υψηλότερη δόση και μια μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχής χρήσης οπιοειδών. Η κατάχρηση ή η εκούσια κακή χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης διαταραχής χρήσης οπιοειδών αυξάνεται σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), σε

τρέχοντες χρήστες καπνού ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με [όνομα προϊόντος] και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και ένα σχέδιο διακοπής θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τα σημεία της διαταραχής χρήσης οπιοειδών. Εάν εμφανιστούν αυτά τα σημεία, οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα χρειαστούν παρακολούθηση για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης φαρμάκων (π.χ. πολύ πρώιμα αιτήματα για επαναπλήρωση). Αυτό περιλαμβάνει την επανεξέταση της ταυτόχρονης χορήγησης οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα διαταραχής χρήσης οπιοειδών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο συμβουλευτικής με έναν ειδικό σε θέματα εθισμού.

- Ενότητα 4.8

Η ακόλουθη παράγραφος θα πρέπει να προστεθεί κάτω από τον πίνακα ή την περιγραφή που συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

Φαρμακευτική εξάρτηση

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε φαρμακευτική εξάρτηση, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος φαρμακευτικής εξάρτησης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου του ασθενούς, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η υπάρχουσα διατύπωση στην εν λόγω προειδοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο, επισημασμένο με έντονη γραφή και υπογραμμισμένο, ανάλογα με την περίπτωση.

- Ενότητα 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει κωδεΐνη, η οποία είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση ή/και εθισμό.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (το συνηθίζετε, κάτι που είναι γνωστό ως ανοχή). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, που μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να νιώθετε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να παίρνετε ή της συχνότητας λήψης του.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να εξαρτηθείτε ή να εθιστείτε στο [όνομα προϊόντος] εάν:

- Εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας έχετε ποτέ καταχραστεί ή υπήρξατε εξαρτημένος/η από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα ναρκωτικά («εθισμός»).

- Είστε καπνιστής.

- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενδείξεις ενώ παίρνετε το [όνομα προϊόντος], αυτό θα μπορούσε να είναι ένδειξη ότι έχετε γίνει εξαρτημένοι ή εθισμένοι:

- Έχετε την ανάγκη να παίρνετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας

- Έχετε την ανάγκη να πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη

- Μπορεί να νιώθετε την ανάγκη να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, ακόμα και όταν δεν βοηθά στην ανακούφιση του πόνου σας.

- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους διαφορετικούς από αυτούς που σας έχει συνταγογραφηθεί, για παράδειγμα, «για να παραμείνετε ήρεμοι» ή «για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε»

- Έχετε κάνει επανειλημμένες, ανεπιτυχείς προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου

- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο, αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα μόλις το πάρετε ξανά («συμπτώματα στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη θεραπευτική οδό για εσάς, συμπεριλαμβανομένου του πότε είναι σκόπιμο να διακόψετε και του τρόπου με τον οποίο μπορείτε να διακόψετε με ασφάλεια (βλ. παράγραφο 3, Εάν διακόψετε τη λήψη του [όνομα προϊόντος]).

- Ενότητα 3

3. Πώς να πάρετε το [όνομα προϊόντος]

< Πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού <ή του φαρμακοποιού> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.>

<Η συνιστώμενη δόση είναι ...>

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι μπορείτε να περιμένετε από τη χρήση του [όνομα προϊόντος], πότε και για πόσο καιρό πρέπει να το παίρνετε, πότε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]).

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη διατύπωση σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν υπάρχει αυστηρότερη διατύπωση που να καθορίζει τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας, αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί.

Το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν δεν επιτευχθεί αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο κατά τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή ενός γιατρού.

Υπεραλγησία

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.4

Εάν δεν έχει ήδη εφαρμοστεί παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες ενημερώσεις στις πληροφορίες προϊόντος:

Όπως και με άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως απόκριση σε αυξημένη δόση κωδεΐνης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας που προκαλείται από οπιοειδή. Μπορεί να ενδεικνύεται μείωση της δόσης ή επανεξέταση της θεραπείας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Ενότητα 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα ενώ <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το <όνομα προϊόντος>

- **Αισθάνεστε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δόση του φαρμάκου σας.**

Κεντρική υπνική άπνοια

Εάν δεν έχει ήδη εφαρμοστεί παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.4

Διαταραχές αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) και της υποξαιμίας που σχετίζεται με τον ύπνο. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο CSA με δοσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δόσης οπιοειδών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Ενότητα 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαταραχές αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το [όνομα προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην αναπνοή που σχετίζονται με τον ύπνο, όπως υπνική άπνοια (παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσει αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Αλληλεπίδραση φαρμάκων με γκαμπαπεντινοειδή

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί μια αλληλεπίδραση ως εξής:

Εάν στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ περιλαμβάνεται ήδη πανομοιότυπη διατύπωση ως «Η ταυτόχρονη χρήση του <προϊόντος> με [...] μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο...», το νέο προτεινόμενο κείμενο (δηλαδή « γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)») μπορεί να προστεθεί στην υπάρχουσα πρόταση. Εάν αυτή η διατύπωση δεν περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, η νέα προτεινόμενη πρόταση μπορεί να προστεθεί αμέσως μετά από οποιαδήποτε υπάρχουσα διατύπωση σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα κεντρικά δρώντα φάρμακα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ.

Η αναφορά στην Ενότητα 4.4 θα πρέπει να περιλαμβάνεται μόνο εάν η αλληλεπίδραση που οδηγεί σε αθροιστική επίδραση στο ΚΝΣ και αναπνευστική καταστολή περιγράφεται επίσης στην Ενότητα 4.4. Δεν προτείνεται νέα διατύπωση για την Ενότητα 4.4.

Ταυτόχρονη χρήση του <όνομα προϊόντος> με γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Ενότητα 2

Να προστεθεί σε μια υπάρχουσα λίστα με κουκκίδες στην ενότητα «Άλλα φάρμακα και <όνομα προϊόντος>» (π.χ. με την υπότιτλο «Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα» (ή παρόμοιο) ή «Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε» (ή παρόμοιο).)

Άλλα φάρμακα και [όνομα προϊόντος]

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

- Γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη για τη θεραπεία της επιληψίας ή του πόνου που οφείλεται σε νευρικά προβλήματα (νευροπαθητικός πόνος)

Δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi και ηπατοχολικές διαταραχές

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Η υπάρχουσα διατύπωση στην εν λόγω προειδοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο, επισημασμένο με έντονη γραφή και υπογραμμισμένο, ανάλογα με την περίπτωση.

Ηπατοχολικές διαταραχές

Η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία και σπασμό του σφιγκτήρα του Oddi, αυξάνοντας τον κίνδυνο εμφάνισης συμπτωμάτων της χοληφόρου οδού και παγκρεατίτιδας. Συνεπώς, το <όνομα προϊόντος> πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα και παθήσεις της χοληφόρου οδού.

- Ενότητα 4.8

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες «παγκρεατίτιδα» και «δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi» περιλαμβάνονται ήδη στην παράγραφο 4.8 με διαφορετική συχνότητα, η υπάρχουσα συχνότητα θα πρέπει να διατηρηθεί.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανισμών (SOC) «Γαστρεντερικές διαταραχές» με συχνότητα «άγνωστη»:

παγκρεατίτιδα

ή όπου η παγκρεατίτιδα έχει ήδη καταχωρηθεί σε σχέση με ασθενείς με ιστορικό χολοκυστεκτομής:

παγκρεατίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της οξείας παγκρεατίτιδας σε ασθενείς με ιστορικό χολοκυστεκτομής

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Ηπατοχολικές διαταραχές» με συχνότητα «άγνωστη»:

δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Ενότητα 2

Η υπάρχουσα διατύπωση στην εν λόγω προειδοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο, επισημασμένο με έντονη γραφή και υπογραμμισμένο, ανάλογα με την περίπτωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε έντονο πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα που πιθανώς αντανακλά στην πλάτη, ναυτία, έμετο ή πυρετό, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα που σχετίζονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του χοληφόρου συστήματος.

- Ενότητα 4

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Συμπτώματα που σχετίζονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του χοληφόρου συστήματος (ένα πρόβλημα που επηρεάζει μια βαλβίδα στο έντερο, γνωστό ως δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi), π.χ. σοβαρός πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα που πιθανώς αντανακλά στην πλάτη, ναυτία, έμετος ή πυρετός.

Τυχαία έκθεση και αποθήκευση σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Ενότητα 5.

Πού πρέπει να φυλάσσετε το <όνομα προϊόντος>

[...]

Θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες. Εάν υπάρχει ήδη κείμενο σχετικά με τις συστάσεις αποθήκευσης (π.χ. σχετικά με τη θερμοκρασία ή τον κλειδωμένο χώρο), προσθέστε το

νέο κείμενο ακριβώς πάνω ή ακριβώς κάτω από τις υπάρχουσες πληροφορίες, ανάλογα με την περίπτωση.

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε ασφαλή χώρο αποθήκευσης, όπου άλλα άτομα δεν έχουν πρόσβαση σε αυτό. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί μοιραίο για άτομα, όταν δεν προορίζεται για αυτά.

Παράρτημα <III>

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνάντηση CMDh Μαρτίου 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαΐου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Ιουλίου 2026