

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) PSUR(s) για την κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

- Με βάση διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με **τον κίνδυνο εξάρτησης από το φάρμακο/κατάχρησης του φαρμάκου**, και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις σε άλλες πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή, όπως η τραμαδόλη, μια επικαιροποίηση των παραγράφων 4.2, 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ είναι δικαιολογημένη προκειμένου να ενισχυθεί η επισήμανση της εξάρτησης από το φάρμακο/κατάχρησης του φαρμάκου με την προσθήκη των αρνητικών επιπτώσεων της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και των αναγνωρισμένων παραγόντων κινδύνου, σε συμφωνία με τις διατυπώσεις που έχουν ήδη εφαρμοστεί για άλλα οπιοειδή και με τη σύσταση της καθιέρωσης μιας στρατηγικής φαρμάκου πριν από την έναρξη της χορήγησης κωδεΐνης προκειμένου να περιοριστεί η διάρκεια της θεραπείας.
- Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την **κεντρική υπνική άπνοια (CSA)** και με μια δυνητική επίδραση κατηγορίας των οπιοειδών, θα πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 ώστε να περιγραφεί ο κίνδυνος κεντρικής υπνικής άπνοιας με τη λήψη κωδεΐνης.
- Με βάση τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την **υπεραλγησία**, θεωρείται δικαιολογημένη μια επικαιροποίηση της παραγράφου 4.4 της ΠΧΠ ώστε να υπάρχει προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο υπεραλγησίας με τη λήψη κωδεΐνης.
- Με βάση διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και βιβλιογραφικά δεδομένα για την ιβουπροφαίνη, μια αιτιώδης σχέση μεταξύ κωδεΐνης/ιβουπροφαίνης και **συνδρόμου Kounis** θεωρείται τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα και η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως μαζί με μια προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4.
- Με βάση διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σχετικά με τους κινδύνους **παιδιατρικής δηλητηρίασης**, το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ώστε να επισημανθεί η ανάγκη φύλαξης των προϊόντων συνδυασμού σταθερής δόσης σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος.
- Με βάση διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη), και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες προειδοποιήσεις σε άλλες πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή, μια επικαιροποίηση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ είναι δικαιολογημένη προκειμένου να αντικατοπτρίζει τις **αλληλεπιδράσεις με γκαμπαπεντινοειδή**.
- Με βάση διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με **παγκρεατίτιδα / δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi** από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές που περιλάμβαναν σε ορισμένες περιπτώσεις μια στενή παροδική συσχέτιση και βάσει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, μια αιτιώδης σχέση μεταξύ κωδεΐνης και παγκρεατίτιδας/δυσλειτουργίας σφιγκτήρα του Oddi θεωρείται ότι είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα και οι πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται 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 διαγραφή)>

Διαταραχές χρήσης οπιοειδών

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Η ακόλουθη διατύπωση <σε περίπτωση συνταγογράφησης> ισχύει όταν ο συνδυασμός σταθερής δόσης μπορεί να διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι και διακοπή της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος], πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, μια στρατηγική θεραπείας που να περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και ένα σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας <σε περίπτωση συνταγογράφησης>, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δοσολογίες εφόσον απαιτείται. Όταν ο ασθενής δεν χρήζει πλέον θεραπείας με κωδεΐνη, συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης για την πρόληψη των 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 της θεραπείας

Το [όνομα προϊόντος] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο από όσο είναι απαραίτητο.

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως (η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη):

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD) μπορεί να αναπτυχθούν κατόπιν επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών όπως το [όνομα προϊόντος]. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD). Υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του [όνομα προϊόντος] ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και στον θάνατο.

Σοβαρές κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε σχέση με κατάχρηση και εξάρτηση με συνδυασμούς κωδεΐνης/ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις. Αυτές περιλάμβαναν αναφορές για γαστρεντερικές διατρήσεις, γαστρεντερικές αιμορραγίες, σοβαρή

αναιμία, νεφρική ανεπάρκεια, οξέωση νεφρικών σωληναρίων και σοβαρή υποκαλιαιμία σχετιζόμενη με το συστατικό ιβουπροφαίνη.

Ο κίνδυνος εμφάνισης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή σε ασθενείς με ατομικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζων κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος] και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τα σημεία της OUD, καθώς και για σοβαρές εκβάσεις. Εάν εμφανιστούν αυτά τα σημεία, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον ιατρό τους. Ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης, όπως ανησυχία και ευερεθιστότητα, με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

- Παράγραφος 4.8

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

Εξάρτηση από το φάρμακο

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

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να εμφανίζεται σε περίοπτη θέση ως προειδοποίηση μέσα σε πλαίσιο. Το υπάρχον κείμενο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ως ακολούθως.

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει κωδεΐνη που είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν παίρνετε το <όνομα προϊόντος> για διάστημα μεγαλύτερο από το συνιστώμενο ή σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες, **ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί και** διατρέχετε **επίσης** κίνδυνο σοβαρών βλαβών. Αυτές περιλαμβάνουν σοβαρές βλάβες στο στομάχι/το έντερο και τους νεφρούς, καθώς και πολύ χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας. Αυτές μπορεί να είναι θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4).

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να πάρετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το πάρετε.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το [όνομα προϊόντος] εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («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 κάποιο από τα ακόλουθα σημεία ενώ παίρνετε το [όνομα προϊόντος], αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο εξάρτησης ή εθισμού:

- Πρέπει να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευθεί ο γιατρός σας

- Πρέπει να πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη

- Ενδέχεται να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ακόμα και όταν δεν βοηθά στην ανακούφιση του πόνου σας.

- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «παραμείνετε ήρεμοι» ή για να «σας βοηθήσει να κοιμηθείτε»

- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης του φαρμάκου

- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά και αισθάνεστε καλύτερα όταν παίρνετε ξανά το φάρμακο («επιδράσεις στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]).

- Παράγραφος 3

3. Πώς να πάρετε το [όνομα προϊόντος]

Η ακόλουθη διατύπωση <Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το [όνομα προϊόντος],> ισχύει όταν ο συνδυασμός σταθερής δόσης μπορεί να διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή.

<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 ...>

<Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το [όνομα προϊόντος],>Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και ανά τακτά διαστήματα 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 διάστημα

χρειάζεται να το παίρνετε, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και τότε πρέπει να το σταματήσετε (βλ. επίσης, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]).

Κεντρική υπνική άπνοια

Εάν δεν έχει εφαρμοστεί ήδη παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο

Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης CSA με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δόσης οπιοειδών.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο

Το [όνομα προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο όπως υπνική άπνοια (η αναπνοή σταματά προσωρινά κατά τη διάρκεια του ύπνου) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινές διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινές αφυπνίσεις λόγω δύσπνοιας, δυσκολία διατήρησης του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Υπεραλγησία

Εάν δεν έχει εφαρμοστεί ήδη παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Όπως συμβαίνει και με άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως ανταπόκριση σε αυξημένη δόση κωδεΐνης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας επαγόμενης από οπιοειδές. Ενδέχεται να ενδείκνυται μείωση της δόσης ή επανεξέταση της θεραπείας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα όταν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το [όνομα προϊόντος]

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

Σύνδρομο Kounis

Εάν δεν έχει εφαρμοστεί ήδη παρόμοια διατύπωση, συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές επιδράσεις

(...)

Έχουν αναφερθεί περιστατικά συνδρόμου Kounis σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με προϊόν που περιείχε ιβουπροφαίνη όπως το [όνομα προϊόντος]. Το σύνδρομο Kounis έχει οριστεί ως καρδιαγγειακά συμπτώματα δευτεροπαθή σε αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας-σχετιζόμενα με στένωση των στεφανιαίων αρτηριών που δυνητικά οδηγούν σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Καρδιακές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με συχνότητα «μη γνωστή»:

Σύνδρομο Kounis

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [όνομα προϊόντος]

Σημεία αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, τα οποία περιλαμβάνουν αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα της περιοχής του προσώπου και του αυχένα (αγγειοοίδημα) και θωρακικό άλγος, έχουν αναφερθεί με την ιβουπροφαίνη. Σταματήστε αμέσως το [όνομα προϊόντος] και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

- Παράγραφος 4

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Θωρακικό άλγος, το οποίο μπορεί να αποτελεί σημείο μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Kounis.

Ακούσια έκθεση και φύλαξη σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 5.

Πού να φυλάσσετε το <όνομα προϊόντος>

[...]

Θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω πληροφορίες. Εάν υπάρχει ήδη κείμενο σχετικά με τις συστάσεις φύλαξης (π.χ. σχετικά με θερμοκρασία ή κλειδωμένο μέρος), προσθέστε το νέο κείμενο ακριβώς από πάνω ή από κάτω από τις υπάρχουσες πληροφορίες, όπως είναι κατάλληλο.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα για τα οποία δεν προορίζεται.

Αλληλεπίδραση του φαρμάκου με γκαμπαπεντινοειδή

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί μια αλληλεπίδραση ως ακολούθως. Εάν περιλαμβάνεται ήδη μια πανομοιότυπη διατύπωση στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, όπως «Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με [...], ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο.», το νέο προτεινόμενο κείμενο (δηλ. «γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)») μπορεί να προστεθεί στην υπάρχουσα πρόταση. Εάν δεν περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ μια πανομοιότυπη διατύπωση, όπως στην προηγούμενη πρόταση, η νέα προτεινόμενη φράση μπορεί να προστεθεί αμέσως μετά από οποιαδήποτε υπάρχουσα διατύπωση σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ (δηλ. αμέσως μετά τη φράση «Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του < προϊόν > με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο ενίσχυσης των επιδράσεων στο ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.8).»).

Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος [...], και γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κώμα ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Να προστεθεί σε μια υπάρχουσα λίστα με κουκκίδες στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και < όνομα προϊόντος >» (π.χ. με την υποκεφαλίδα «Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα» (ή παρόμοια φράση) ή «Ο κίνδυνος παρενεργειών αυξάνεται αν παίρνετε» (ή παρόμοια φράση).)

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 επιληψίας ή πόνου λόγω νευρικού πόνου (νευροπαθητικός πόνος)

Ηπατοχολικές διαταραχές, παγκρεατίτιδα και δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση όπως είναι κατάλληλο.

- Παράγραφος 4.4

Ηπατοχολικές διαταραχές

Η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία και σπασμό του σφιγκτήρα του Oddi, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο εμφάνισης συμπτωμάτων των χοληφόρων οδών και παγκρεατίτιδας. Ως εκ τούτου, η κωδεΐνη/ιβουπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα και παθήσεις των χοληφόρων οδών.

- Παράγραφος 4.8

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

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γαστρεντερικές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας»:

παγκρεατίτιδα

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Ηπατοχολικές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη «μη γνωστής συχνότητας»:

δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Η υπάρχουσα διατύπωση της εν λόγω προειδοποίησης θα πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση όπως είναι κατάλληλο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σοβαρό πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα που πιθανώς εκτείνεται στην πλάτη, ναυτία, εμετό ή πυρετό, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα που σχετίζονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του συστήματος των χοληφόρων οδών.

- Παράγραφος 4.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Συμπτώματα που σχετίζονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του συστήματος των χοληφόρων οδών (ένα πρόβλημα που επηρεάζει μια βαλβίδα στα έντερα, γνωστό ως δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi), π.χ. σοβαρός πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα που πιθανώς εκτείνεται στην πλάτη, ναυτία, εμετός ή πυρετός.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουλίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08/09/2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07/11/2024