

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι αλλαγές στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης είναι αποτέλεσμα της έκβασης της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν εν συνεχεία από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το Κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ)

[Για όλα τα προϊόντα του Παραρτήματος Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν (να γίνει προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, ανάλογα την περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζει την συμφωνηθείσα διατύπωση, όπως παρατίθεται παρακάτω]

Παράγραφος 4.2- Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη μόνο στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα]

[...]

“ Παιδιατρικός πληθυσμός:

Παιδιά ηλικίας μικρότερα από 12 ετών :

Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Παιδιά ηλικίας από 12 ετών μέχρι 18 ετών

Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 12 ετών μέχρι 18 ετών με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4).

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα **και στον πόνο:**]

[...]

“ Παιδιατρικός πληθυσμός:

Παιδιά ηλικίας μικρότερα από 12 ετών :

Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών για τη συμπτωματική θεραπεία του <βήχα><και/ή><του κρυολογήματος>¹ (βλέπε παραγράφους 4.3).

Παιδιά ηλικίας από 12 ετών μέχρι 18 ετών

Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 12 ετών μέχρι 18 ετών, με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, για τη συμπτωματική θεραπεία του <βήχα><και/ή>< του κρυολογήματος>¹ (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παράγραφος 4.3 – Αντενδείξεις

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη μόνο στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα]

[...]

- “ Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών.”
- “ Σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 4.6)”
- “Σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ότι έχουν υπερ-ταχεία μεταβολική ικανότητα του CYP2D6 ”

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα και στον πόνο:]

[...]

- “ Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, για τη συμπτωματική θεραπεία του <βήχα><και/ή>< του κρυολογήματος>¹ λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών.”
- “ Σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 4.6)”
- “ Σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ότι έχουν υπερ-ταχεία μεταβολική ικανότητα του CYP2D6 ”

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

“Μεταβολισμός του CYP2D6

Η κωδεΐνη μεταβολίζεται σε μορφίνη από το ένζυμο του ήπαρ CYP2D6, τον ενεργό μεταβολίτη της. Εάν ο ασθενής έχει ανεπάρκεια ή πλήρη έλλειψη αυτού του ενζύμου δεν θα επιτευχθεί επαρκές θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι εκτιμήσεις δείχνουν ότι μέχρι το 7% του Καυκάσιου πληθυσμού μπορεί να έχει αυτή την ανεπάρκεια. Ωστόσο, εάν ο ασθενής έχει εκτεταμένη ή υπερ-ταχεία μεταβολική ικανότητα υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών τοξικότητας από οποιοδήποτε ακόμη και σε συνήθεις συνταγογραφούμενες δόσεις. Οι ασθενείς αυτοί μετατρέπουν ταχέως την κωδεΐνη σε μορφίνη με αποτέλεσμα να εμφανίζονται στον ορό υψηλότερα επίπεδα μορφίνης από τα αναμενόμενα.

Γενικά τα συμπτώματα της τοξικότητας από οποιοδήποτε περιλαμβάνουν σύγχυση, υπνηλία, ρηχή αναπνοή, συσταλμένες κόρες, έμετο, δυσκοιλιότητα και έλλειψη όρεξης. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνονται συμπτώματα καταστολής του κυκλοφοριακού και αναπνευστικού, τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή και πολύ σπάνια θανατηφόρα.

Εκτιμήσεις, για τον επιπολασμό της υπερ-ταχείας μεταβολικής ικανότητας σε διαφορετικούς πληθυσμούς, συνοψίζονται παρακάτω:

Πληθυσμός	Επιπολασμός %
Αφρικανοί/Αιθίοπες	29%
Άφρο-αμερικάνοι	3.4% έως 6.5%
Ασιάτες	1.2% έως 2%
Καυκάσιοι	3.6% έως 6.5%
Έλληνες	6.0%
Ούγγροι	1.9%
Βορειοευρωπαίοι	1%-2%

“Παιδιά με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία

Η κωδεΐνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά τα οποία μπορεί να έχουν μειωμένη αναπνευστική λειτουργία συμπεριλαμβανομένων των νευρομυϊκών διαταραχών, σοβαρών καρδιακών ή αναπνευστικών παθήσεων, λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού ή των πνευμόνων, πολλαπλών τραυμάτων ή εκτεταμένων χειρουργικών επεμβάσεων. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα της τοξικότητας της μορφίνης.”

[...]

Παράγραφος 4.6 - Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

[...]

“ Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> αντενδείκνυται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 4.3).

Σε συνήθεις θεραπευτικές δόσεις, η κωδεΐνη και ο ενεργός μεταβολίτης της, μπορεί να εμφανιστούν σε χαμηλές δόσεις στο μητρικό γάλα και είναι απίθανο να επηρεάσουν δυσμενώς το θηλάζον νεογνό. Ωστόσο, εάν ο ασθενής έχει υπερ-ταχεία μεταβολική ικανότητα του CYP2D6, μπορεί να εμφανιστούν στο μητρικό γάλα υψηλότερα επίπεδα του ενεργού μεταβολίτη, μορφίνη, και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε συμπτώματα τοξικότητας από οπιοειδή στο νεογνό, τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.”

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

“Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (ΦΟΧ)

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να συμπεριληφθεί στο φύλλο οδηγιών χρήσης των αδειών κυκλοφορίας:]

[...]

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

“Εάν είστε κάτω από 12 ετών”

“Εάν γνωρίζετε ότι μεταβολίζετε ταχέως την κωδεΐνη σε μορφίνη”

“Εάν θηλάζετε ”

[...]

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών

Η <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> δεν συνιστάται σε εφήβους με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, για την αντιμετώπιση του <βήχα> <και/ή> <του κρυολογήματος >¹.

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη μόνο στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα:]

“ Η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Η μορφίνη είναι η ουσία που οφείλει την αποτελεσματικότητά της, η κωδεΐνη. Κάποιοι άνθρωποι έχουν μία παραλλαγή αυτού του ενζύμου και αυτό μπορεί να επηρεάσει τους ανθρώπους με διάφορους τρόπους. Σε ορισμένους ανθρώπους, η μορφίνη δεν παράγεται ή παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες και δεν θα έχει αποτέλεσμα στα συμπτώματα του βήχα. Άλλοι άνθρωποι είναι πιθανότερο να εμφανίσουν σοβαρές παρενέργειες επειδή παράγεται υψηλή ποσότητα μορφίνης. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, συσταλμένες κόρες, νοιώθετε ή είστε άρρωστος, δυσκοιλιότητα, έλλειψη όρεξης.”

[Σημείωση: Για εγκεκριμένα προϊόντα με ένδειξη στο βήχα και/ή στο κρυολόγημα και στον πόνο:]

“ Η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Η μορφίνη είναι η ουσία που οφείλει την αποτελεσματικότητά της, η κωδεΐνη και ανακουφίζει τον πόνο και τα συμπτώματα του βήχα. Κάποιοι άνθρωποι έχουν μία παραλλαγή αυτού του ενζύμου και αυτό μπορεί να επηρεάσει τους ανθρώπους με διάφορους τρόπους. Σε ορισμένους ανθρώπους, η μορφίνη δεν παράγεται ή παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες και δεν παρέχει αρκετή ανακούφιση στον πόνο ή δεν ανακουφίζει τον βήχα.. Άλλοι άνθρωποι είναι πιθανότερο να αποκτήσουν σοβαρές παρενέργειες επειδή παράγεται υψηλή ποσότητα μορφίνης. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, συσταλμένες κόρες, αισθάνεστε ή είστε άρρωστοι, δυσκοιλιότητα, έλλειψη όρεξης.”

Κύηση και θηλασμός

[...]

“ Μην παίρνετε <κωδεΐνη> <Όνομα προϊόντος (εάν υπάρχει συνδυασμός προϊόντων)> κατά τη διάρκεια θηλασμού. Η κωδεΐνη και η μορφίνη περνούν στο μητρικό γάλα”

Παράγραφος 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

“Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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