

III. melléklet

Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató vonatkozó fejezeteiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Ezen alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg a referál eljárás eredményeként készült.

A kísérőiratok, a Referens Tagállammal együttműködve a 2001/83/EC irányelv III. címének 4. fejezetében foglaltaknak megfelelően az érintett tagállami hatóságok által a későbbiekben is frissülhetnek.

Alkalmazási előírás

A következő szövegeket kell a készítmények Forgalomba hozatali engedélyekhez tartozó Alkalmazási előírásába beépíteni ezen eljárás során (lásd I. melléklet):

4.1 – Terápiás javallatok

Megjegyzés: Csak gyermekgyógyászati betegeknél engedélyezett gyógyszerekhez
< " A kodein 12 évnél idősebb gyermekek részére, olyan akut középsúlyos fájdalom csillapítására javallt, mely vélhetően nem enyhül olyan más fájdalomcsillapítókra, mint a paracetamol vagy ibuprofen (önmagában). " >

Megjegyzés: Korosztály meghatározása nélkül engedélyezett gyógyszerekhez
< " A kodein 12 évnél idősebb betegek részére, olyan akut középsúlyos fájdalom csillapítására javallt, mely vélhetően nem enyhül olyan más fájdalomcsillapítókra, mint a paracetamol vagy ibuprofen (önmagában). " >

4.2 -Adagolás és alkalmazás

"A kodeint a legkisebb hatásos adagban a legrövidebb ideig kell alkalmazni. Ezt az adagot legfeljebb naponta 4-szer, legalább 6 órás időközönként lehet bevenni. A maximális napi adagot nem szabad túllépni. [A tagállam tölti ki a lenti megjegyzés szerint]. "

Megjegyzés: A csak kodeint tartalmazó gyógyszereknél a maximális napi adag 240 mg. A különböző mennyiségű kodeint tartalmazó kombinált termékeknél ez nem alkalmazható; a maximális napi adagot inkább eseti alapon az egyes termékektől függően kell meghatározni.

A kezelés időtartamát 3 napra kell korlátozni és ha nem érhető el hatásos fájdalomcsillapítás a betegeknél/gondozóknak javasolni kell, hogy kérjék ki egy orvos véleményét.

Gyermekek:

12 éves -18 éves gyermekek:

"12 éves vagy idősebb gyermekek részére a kodein javasolt adagja 6 óránként 30-60 mg, amennyiben szükséges az adag legfeljebb a napi maximális adagig emelhető [A tagállam tölti ki a lenti megjegyzés szerint]. Az adagot a testtömeg határozza meg (0,5-1 mg/kg). "

Megjegyzés: A csak kodeint tartalmazó gyógyszereknél a maximális napi adag 240 mg. A különböző mennyiségű kodeint tartalmazó kombinált termékeknél ez nem alkalmazható; a maximális napi adagot inkább eseti alapon az egyes termékektől függően kell meghatározni.

12 évesnél fiatalabb gyermekek:

"A kodein 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható az opioid toxicitás kockázata miatt, melyet a kodein morfinná történő változó és kiszámíthatatlan metabolizmusa okoz. (lásd 4.3 és 4.4 pont)."

4.3 – Ellenjavallatok

- "Minden olyan gyermekkorú betegnél (0-18 éves), akinél obstruktív alvási apnoe miatt tonsillektomiát és/vagy adenotomiát végeznek, mivel fokozott a súlyos és életet veszélyeztető mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 4.4 pont)"
- "Szojtatás alatt (lásd 4.6 pont)".
- "Ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél"

4.4 - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

"CYP2D6 metabolizmus: A kodein a CYP2D6 máj-enzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő fájdalomcsillapítás nem érhető el. Becslések szerint a kaukázusi népesség legalább 7%-ának lehet ilyen enzimhiánya. Extenzív vagy ultragyors metabolizáló betegeknél azonban szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata.

Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná a vártnál magasabb szérumszinteket eredményezve.

Az opioid toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, ritkán fatális keringési, és légzési elégtelenség. Az ultragyors metabolizálók becsült előfordulása a különböző népelemek/rasszok körében az alábbiakban került összefoglalásra:

Népesség	Előfordulás %
Afrikai/Etióp	29%
Afro-amerikai	3,4% - 6,5%
Ázsiai	1,2% - 2%
Kaukázusi	3,6% - 6,5%
Görög	6,0%
Magyar	1,9%
Észak-európai	1%-2%

"Posztoperatív alkalmazása gyermekeknél

A szakirodalomban közlemények jelentek meg arról, hogy obstruktív alvási apnoe miatt végzett tonsillectomia és/vagy adenotomia után alkalmazva, a kodein, ritka, de életet veszélyeztető mellékhatásokhoz - beleértve a halált is- vezetett (lásd 4.3 pont). Minden gyermek a megfelelő dózistartományban lévő kodein adagokat kapta, ugyanakkor bizonyíték volt arra nézve, hogy ezek a gyermekek ultragyors vagy extenzív metabolizálók voltak a kodein morfinná metabolizálásának képességét tekintve. "

"Károsodott légzésfunkciójú gyermekek

A kodein nem javasolt azon gyermekek számára, akiknél a légzésfunkció károsodott lehet, ideértve a neuromuscularis betegségeket, súlyos szív- vagy légzőszervi állapotokat, felsőlégúti vagy tüdő fertőzéseket, sokszoros traumát vagy kiterjedt sebészeti beavatkozásokat. Ezek a tényezők ronthatják a morfin toxicitás tüneteit. "

4.6 - Termékenység, terhesség és szoptatás

"A kodein nem alkalmazható szoptatás alatt (lásd 4.3 pont). A kodein és aktív metabolitja nagyon alacsony dózisban jelen lehet az anyatejben szokásos terápiás adagok mellett, de nem valószínű, hogy hátrányosan hat a szoptatott csecsemőre. Ha azonban a beteg egy ultragyors CYP2D metabolizáló, akkor az anyatejben az aktív metabolit, a morfin magasabb szintjei lehetnek jelen az anyatejben, és nagyon ritka esetekben a csecsemőnél opioid toxicitás tüneteihez vezethetnek, mely fatális lehet. "

5.1 – Farmakodinámiás tulajdonságok

"A kodein centrálisan ható gyenge fájdalomcsillapító. Hatását a μ opioid receptorokon keresztül fejti ki. Bár kicsi az affinitása ezekhez a receptorokhoz, és fájdalomcsillapító hatása morfinná történő átalakulásának köszönhető. A kodein, főleg más analgetikumokkal kombinálva, mint a paracetamol, hatékonyan bizonyult akut nociceptív fájdalom esetén."

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A következő szövegeket kell a Forgalomba hozatali engedélyekhez tartozó Betegtájékoztatóba beépíteni:

1 - Milyen típusú gyógyszer a [gyógyszer neve] és milyen betegségek esetén alkalmazható?

“A kodein 12 évnél idősebb gyermekeknél, olyan közepes fokú fájdalom rövid ideig tartó kezelésére alkalmazható, mely más fájdalomcsillapítókra -mint a paracetamol vagy ibuprofen önmagában- nem enyhül.”

“Ez a gyógyszer kodeint tartalmaz. A kodein az ún. opioid fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik, melyek a fájdalmat enyhítik. Önmagában vagy más fájdalomcsillapítókkal, mint például a paracetamol, kombinálva alkalmazható.”.

2 - Tudnivalók a [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a [gyógyszer neve]-t:

“Gyermekeknél és serdülőknél (0-18 évesek) obstruktív alvási apnoe szindróma (légúti szűkülettel összefüggő alvási légzésleállás) miatti torok- vagy orrmandula eltávolítása utáni fájdalom csillapítására”

“Ha tudomása van arról, hogy Ön nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná.

“Ha Ön szoptat ”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

“A kodeint a májban egy enzim alakítja át morfinná. A morfin az az anyag ami a fájdalmat csillapítja. Néhány embernél módosult ez az enzim, ami eltérő módon hathat az emberekre. Bizonyos embereknek nem képződik vagy nagyon kis mennyiségben képződik morfin, és ez nem biztosít kellő fájdalomcsillapítást. Más embereknek nagyobb valószínűséggel alakulnak ki súlyos mellékhatások, mert nagy mennyiségű morfin keletkezik. Ha a következő mellékhatásokból bármelyiket észleli, akkor hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz: lassú vagy felületes légzés, zavartság, aluszékonyság, szűk pupillák, hányinger vagy hányás, székrekedés, étvágytalanság. ”

Gyermekek és serdülők

“Sebészeti beavatkozás utáni alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A kodein nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél az Obstruktív alvási apnoe szindróma (légúti szűkülettel összefüggő alvási légzésleállás) miatti torok- vagy orrmandula eltávolítása utáni fájdalomcsillapításra. ”

“Alkalmazás légzési problémás gyermekeknél

Légzési problémás gyermekek számára a kodein nem javasolt, mivel ezeknél a gyermekeknél a morfin toxicitás tünetei rosszabbodhatnak. ”

Terhesség és szoptatás

“Ne szedjen kodeint amíg szoptat. A kodein és a morfin átjut az anyatejbe.”

3 - Hogyan kell alkalmazni a [Gyógyszer neve]-t?

“12 év feletti gyermekek [A tagállam tölti ki] tablettát szedjenek, szükség szerint 6 óránként. Ne szedjenek be több mint [A tagállam tölti ki a lenti megjegyzés szerint] tablettát 24 óra alatt.

Megjegyzés: A csak kodeint tartalmazó gyógyszereknél a maximális napi adag 240 mg. A különböző mennyiségű kodeint tartalmazó kombinált termékeknél ez nem alkalmazható; a maximális napi adagot inkább eseti alapon az egyes termékektől függően kell meghatározni.

Ezt a gyógyszert nem szabad 3 napnál tovább szedni. Amennyiben a fájdalom nem enyhül 3 nap után, forduljon orvosához tanácsért.

[Gyógyszer neve]-t 12 éven aluli gyermekeknek nem szabad szedni, a súlyos légzési probléma kockázata miatt. "