

III. Melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjainak jelen módosításai a Referral eljárás eredményeként készültek.

A kísérőiratokat a referens tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezetében előírt eljárásoknak megfelelően az érintett tagállami hatóságok a későbbiekben is frissíthetik.

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

[Minden olyan készítmény esetében, amely szerepel az I mellékletben, a következő szövegeket kell a készítmények Forgalomba hozatali engedélyekhez tartozó Alkalmazási előírásába beépíteni, behelyettesíteni vagy törölni, az alább leírt megfogalmazásban:]

4.2 -Adagolás és alkalmazás

[Megjegyzés: Csak köhögésre és/vagy megfázásra engedélyezett készítmények esetében]

[...]

„Gyermekek és serdülők:

12 évesnél fiatalabb gyermekek:

A <kodein><Terméknév (ha kombinációs termék)> 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

12 -18 éves gyermekek és serdülők:

A <kodein><Terméknév (ha kombinációs termék)> nem ajánlott olyan 12-18 év közötti gyermekeknek és serdülőknek, akik légzési funkció rendellenességben szenvednek (lásd 4.4 pont)."

[Megjegyzés: Köhögésre és/vagy megfázásra és fájdalomcsillapításra engedélyezett készítmények esetében]

[...]

„Gyermekek és serdülők:

12 évesnél fiatalabb gyermekek:

A <kodein><Terméknév (ha kombinációs termék)> 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ellenjavallt a köhögés és/vagy megfázás tüneteinek kezelésére (lásd 4.3 pont).

12 -18 éves gyermekek és serdülők:

A <kodein>< Terméknév (ha kombinációs termék)> nem ajánlott olyan 12-18 év közötti gyermekeknek és serdülőknek a köhögés és/vagy megfázás tüneteinek kezelésére, akiknek a légzési funkciója károsodott (lásd 4.4 pont)."

4.3- Ellenjavallat

[Megjegyzés: Csak köhögésre és/vagy megfázásra engedélyezett készítmények esetében]

[...]

- „12 éven aluli gyermekek esetében, a súlyos, életveszélyes mellékhatások fokozott kockázata miatt”
- „szoptatás alatt (lásd 4.6 pont)”
- „ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél”

[Megjegyzés: Köhögésre és/vagy megfázásra és fájdalomcsillapításra engedélyezett készítmények esetében]

[...]

- „12 éven aluli gyermekek esetében a köhögés és/vagy megfázás tüneteinek kezelésére, a súlyos , életveszélyes mellékhatások fokozott kockázata miatt”
- „szoptatás 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 májenzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő terápiás hatás 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 vártól magasabb szérumban morfin szinteket 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, nagyon ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

Az ultragyors metabolizálók becsült előfordulása a különböző népségek/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%

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 tüdőfertőzéseket, sokszoros traumát vagy kiterjedt sebészeti beavatkozásokat. Ezek a tényezők fokozhatják a morfin toxicitás tüneteit.”

[...]

4.6 - Termékenység, terhesség és szoptatás

[...]

„A <kodein><Terméknév (ha kombinációs termék)> szoptatás alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A kodein és aktív metabolitja nagyon alacsony dózisban jelen lehet az anyatejben szokásos terápiás adagok mellett, de nem valószínű, hogy károsan hat a szoptatott csecsemőre. Ha azonban a beteg ultragyors CYP2D metabolizáló, akkor az anyatejben az aktív metabolit, a morfin magasabb koncentrációban lehet jelen, ami nagyon ritka esetekben a csecsemőnél opioid toxicitás tüneteihez vezethet, mely fatális lehet.”

[...]

4.8- Nem kívánatos hatások, mellékhatások

[...]

„Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőeségek valamelyikén keresztül.

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

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

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

[...]

2 - Tudnivalók a [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a [gyógyszer neve]-t:

„12 évesnél fiatalabb gyermekeknél”

„Ha tudomása van arról, hogy az Ön szervezete nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná”

„Ha Ön szoptat”

[...]

12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők

A <kodein><Terméknév (ha kombinációs termék)> nem ajánlott olyan gyermekeknek és serdülőknek <köhögés> <és/vagy> <megfázás> kezelésére¹, akik légzési funkció károsodásban szenvednek.

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Megjegyzés: Csak köhögésre és/vagy megfázásra engedélyezett készítmények esetében]

„A kodeint a májban egy enzim alakítja át morfinná. A morfin az az anyag, ami a kodein hatását létrehozza. Néhány embernél módosult ez az enzim, ami eltérő módon hathat az emberekre. Bizonyos embereknél nem képződik vagy nagyon kis mennyiségben képződik morfin, és ez nem biztosít kellő köhögéscsillapítást. Más embereknél 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.”

[Megjegyzés: Köhögésre és/vagy megfázásra és fájdalomcsillapításra engedélyezett készítmények esetében]

„A kodeint a májban egy enzim alakítja át morfinná. A morfin az az anyag, ami a kodein hatását létrehozza, és ami a fájdalmat valamint a köhögést csillapítja. Néhány embernél módosult ez az enzim, ami eltérő módon hathat az emberekre. Bizonyos embereknél nem képződik vagy nagyon kis mennyiségben képződik morfin, és ez nem biztosít kellő fájdalom- és köhögéscsillapítást. Más embereknél 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.”

Terhesség és szoptatás

[...]

„Ne szedjen <kodeint>< Terméknév (ha kombinációs termék)> amíg szoptat. A kodein és a morfin átjut az anyatejbe.”

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

„Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.”