

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas punktos

Piezīme

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir vērtējumprocedūras iznākums.

Dalībvalstu kompetentās iestādes informāciju par zālēm pēc tam, sazinoties ar atsaucēs dalībvalsti, var atbilstoši nepieciešamībai atjaunināt, ievērojot Direktīvas 2001/83/EC III sadaļas 4. nodaļā noteiktās procedūras.

ZĀĻU APRAKSTS (ZA)

Zāļu reģistrācijas lietas ZA šīs procedūras ietvaros (skatīt I pielikumu) jāiekļauj turpmāk norādītais teksts.

4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

Piezīme. Zālēm, kas reģistrētas lietošanai tikai bērnu vecuma pacientiem:

<"Kodeīns indicēts par 12 gadiem vecākiem bērniem akūtu, vidēji stipru sāpju ārstēšanai, ko nevarētu mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu vai ibuprofēnu (lietotiem atsevišķi).">

Piezīme. Zālēm, kas reģistrētas lietošanai, nekonkretizējot vecuma grupu:

<"Kodeīns indicēts par 12 gadiem vecākiem bērniem akūtu, vidēji stipru sāpju ārstēšanai, ko nevarētu mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu vai ibuprofēnu (lietotiem atsevišķi).">

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošana veids

Piezīme. Zālēm, kuru sastāvā ir tikai kodeīns, jāizmanto turpmākais teksts.

"Kodeīns jālieto mazākajā efektīvajā devā īsāko laika periodu. Šo devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar vismaz 6 stundu starplaiku. Maksimālā kodeīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 240 mg."

Piezīme. Kombinēto zāļu lietošana jāvērtē nacionāli un jāpielāgo, lai parādītu īpašās prasības zālēm, ņemot vērā citas aktīvās vielas. Maksimālā kodeīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 240 mg.

„Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 dienas, un, ja sāpes netiek efektīvi atvieglotas, pacientam/aprūpētājam jāiesaka konsultēties ar ārstu."

"Pediatriskā populācija

12 – 18 gadus veci bērni

Piezīme. Zālēm, kuru sastāvā ir tikai kodeīns, jāizmanto turpmākais teksts, taču tas jāvērtē nacionāli un jāpielāgo, lai parādītu īpašās prasības zālēm, ņemot vērā devu spektru. Ieteicamās aptuvenās robežas ir no 30 mg līdz 60 mg.

"Ieteicamā deva 12 gadus veciem un vecākiem bērniem ir [devu robežas aizpilda nacionāli] ik pēc 6 stundām, ja nepieciešams, nepārsniedzot maksimālo dienas devu – 240 mg kodeīna. Devu aprēķina, ņemot vērā ķermeņa masu (0,5 – 1 mg/kg)."

Piezīme. Kombinēto zāļu lietošana jāvērtē nacionāli un jāpielāgo, lai parādītu īpašās prasības zālēm, ņemot vērā citas aktīvās vielas..

Par 12 gadiem jaunāki bērni

"Kodeīnu nedrīkst lietot par 12 gadiem jaunāki bērni opioīdu toksicitātes riska dēļ, ko izraisa mainīgais un neparedzamais kodeīna metabolisms līdz morfinam (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu)."

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

- "Visiem bērnu vecuma pacientiem (0 – 18 gadus veciem), kuriem tiek veikta tonsilektomija un/vai adenoidektomija obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ, jo ir palielināts smagu un dzīvību apdraudošu blakusparādību risks (skatīt 4.4. apakšpunktu)"
- "Sievietēm zīdīšanas periodā (skatīt 4.6. apakšpunktu)"
- "Pacientiem ar zināmu ļoti strauju CYP2D6 mediētu metabolismu"

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

„CYP2D6 metabolisms

Enzīms CYP2D6 metabolizē kodeīnu par morfīnu – tā aktīvo metabolītu. Ja pacientam ir samazināts šī enzīma daudzums vai tā nav vispār, pietiekama atsāpināšana netiks sasniegta. Aprēķini rāda, ka līdz pat 7% baltās rases pārstāvju var būt šāds deficīts. Tomēr, ja pacientam ir ātrs vai ļoti ātrs metabolisms, ir palielināts ar opioīdu toksicitāti saistītu blakusparādību risks pat parasti parakstītās devās. Šo pacientu organismā kodeīns strauji pārveidojas par morfīnu, paaugstinot morfīna līmeni serumā vairāk nekā paredzēts.

Parastie opioīdu toksicitātes simptomi ir apjukums, miegainība, sekla elpošana, šauras zīlītes, slikta dūša, vemšana, aizcietējums un ēstgribas zudums. Smagos gadījumos iespējami arī cirkulatora un respiratora nomākuma simptomi, kas var būt dzīvībai bīstami un ļoti retos gadījumos letāli. Aprēķinātā ļoti straujo metabolizētāju sastopamība dažādās populācijās apkopota tabulā.

Populācija	Sastopamība %
Āfrikāņi/etiopieši	29%
Afroamerikāņi	3,4% – 6,5%
Aziāti	1,2% – 2%
Baltās rases pārstāvji	3,6% – 6,5%
Grieķi	6,0%
Ungāri	1,9%
Ziemeļeiropieši	1% – 2%

„Lietošana bērniem pēc operācijas

Publicētajā literatūrā bijuši ziņojumi, ka kodeīns, lietots bērniem pēc tonsilektomijas un/vai adenoīdektomijas obstruktīvas miega apnojas dēļ, izraisījis retus, taču dzīvību apdraudošus traucējumus, arī nāvi (skatīt arī 4.3. apakšpunktu). Visi bērni saņēma kodeīna devas, kas bija apstiprināto devu robežās, tomēr bija pierādījumi, ka šiem bērniem bija ļoti ātrs vai ekstensīvs metabolisms attiecībā uz spēju metabolizēt kodeīnu par morfīnu.”

“Bērni ar pavājinātu elpošanas funkciju

Kodeīns nav ieteicams bērniem, kuriem varētu būt pavājināta elpošanas funkcija, piemēram, neiromuskulāri traucējumi, smagas sirds vai elpošanas slimības, augšējo elpceļu vai plaušu infekcijas, vairākas traumas vai lielas ķirurģiskas manipulācijas laikā. Šie faktori var pastiprināt morfīna toksicitātes simptomus.”

4.6. apakšpunkts. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

“Kodeīnu nedrīkst lietot zīdīšanas periodā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietojot normālas terapeitiskas devas, kodeīns un tā aktīvais metabolīts var ļoti mazā devā izdalīties mātes pienā, kas nevarētu nelabvēlīgi ietekmēt ar krūti barotu zīdaiņi. Tomēr, ja paciente ir ļoti strauja CYP2D6 metabolizētāja, mātes pienā var būt augstāks aktīvā metabolīta – morfīna – līmenis, kas ļoti retos gadījumos zīdaiņim var izraisīt opioīdu toksicitātes simptomus, varbūt pat letālus.”

5.1. apakšpunkts. Farmakodinamiskās īpašības

“Kodeīns ir centrālas darbības, vājš pretsāpju līdzeklis. Kodeīna iedarbības realizējas ar μ opioīdu receptoru starpniecību, lai arī kodeīnam ir vāja afinitāte pret šiem receptoriem un tā atsāpinošo iedarbību nosaka pārveidošanās par morfīnu. Pierādīts, ka kodeīns, īpaši kombinācijā ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu, ir efektīvs akūtu nociceptīvu sāpju gadījumā.”

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LI)

Zāļu lietošanas instrukcijās jāiekļauj turpmāk norādītais teksts.

1. punkts. Kas ir [Zāļu nosaukums] un kādam nolūkam tās/to lieto

„Par 12 gadiem vecāki bērni kodeīnu var lietot īslaicīgai vidēji stipru sāpju atvieglošanai, ko nevar mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, tikai ar paracetamolu vai ibuprofēnu.”

„Šīs zāles satur kodeīnu. Kodeīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par opioīdu pretsāpju līdzekļiem un kas mazina sāpes. To var lietot vienu pašu vai apvienojumā ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu”.

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [Zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [Zāļu nosaukums] šādos gadījumos:

„Sāpju atvieglošanas bērniem un pusaudžiem (0 – 18 gadus veciem) pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ”
„Ja zināt, ka Jūsu organismā kodeīns ļoti strauji pārveidojas par morfīnu”
„Ja barojat bērnu ar krūti”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

„Kodeīnu enzīms aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas mazina sāpes. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma paveids, kam iespējama dažāda ietekme. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti maz, tāpēc sāpes netiks pietiekami mazinātas. Citiem ir lielāka smagu blakusparādību iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības: lēna un sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums.

Bērni un pusaudži

„Lietošana bērniem un pusaudžiem pēc operācijas
Kodeīnu nedrīkst lietot sāpju mazināšanai bērniem un pusaudžiem pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīvas miega apnojas sindroma dēļ.”

„Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem
Kodeīnu neiesaka bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt izteiktāki morfīna toksicitātes simptomi.”

Grūtniecība un barošana ar krūti

„Nelietojiet kodeīnu bērna zīdīšanas periodā. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā.”

3. punkts. Kā lietot [Zāļu nosaukums]

„Bērniem no 12 gadu vecuma jālieto [Aizpilda nacionāli] tabletes ik pēc 6 stundām, ja nepieciešams. Nelietojiet vairāk par [Aizpilda nacionāli un skatīt piezīmi tālāk] tabletēm 24 stundās.

Piezīme. Lietošana jāvērtē nacionāli un jāpielāgo, lai parādītu īpašās prasības zālēm, ja jāņem vērā citas aktīvās vielas kombinētās zālēs. Maksimālā kodeīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 240 mg..

Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām. Ja pēc 3 dienām sāpes nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

[Zāļu nosaukums] nedrīkst lietot par 12 gadiem jaunāki bērni, jo iespējami smagi elpošanas traucējumi.”