

III pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu labojumi

Piezīme:

Šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu labojumi ir vērtējumprocedūras galarezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti vajadzības gadījumā var atbilstoši atjaunināt produkta informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS (ZA)

[Visām zālēm I Pielikumā esošā produktu informācija jāgroza (atbilstoša teksta iekļaušana, aizvietošana vai dzēšana), lai atspoguļotu tālāk norādīto tekstu]

4.2. Devas un lietošanas veids

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās indikācijas:]

[...]

"Pediatriskā populācija:

Bērni līdz 12 gadu vecumam:

<Kodeīns><zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> ir kontraindicēts bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Bērni vecumā no 12 līdz 18 gadiem

<Kodeīna><zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> lietošana nav ieteicama bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem ir elpošanas traucējumi (skatīt 4.4. apakšpunktu)."

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās **un sāpju** indikācijas:]

[...]

"Pediatriskā populācija:

Bērni līdz 12 gadu vecumam:

<Kodeīns><zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> ir kontraindicēts bērniem līdz 12 gadu vecumam <klepus><un/vai><saaukstēšanās>⁴ simptomātiskai ārstēšanai (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Bērni vecumā no 12 līdz 18 gadiem

<Kodeīna><zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> lietošana nav ieteicama bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem ir elpošanas traucējumi <klepus><un/vai><saaukstēšanās>¹ simptomātiskai ārstēšanai, (skatīt 4.4. apakšpunktu)."

4.3. Kontrindikācijas

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās indikācijas:]

[...]

- "Bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo ir palielināts nopietnu un dzīvībai bīstamu blakusparādību risks.
- "Sievietēm barošanas ar krūti laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu)."
- "Pacientiem ar zināmu ļoti strauju CYP2D6 mediētu metabolismu."

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās **un sāpju** indikācijas:]

[...]

- "Bērniem līdz 12 gadu vecumam <klepus><un/vai><saaukstēšanās>⁵ simptomātiskai ārstēšanai, jo ir palielināts nopietnu un dzīvībai bīstamu blakusparādību risks.

⁴ Jālabo nacionālā līmenī, ņemot vērā šobrīd apstiprināto indikāciju formulējumu.

- “Sievietēm barošanas ar krūti laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu).”
- “Pacientiem ar zināmu ļoti strauju CYP2D6 mediētu metabolismu.”

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

“CYP2D6 metabolisms

Kodeīnu metabolizē aknu enzīms CYP2D6 par morfīnu, tā aktīvo metabolītu. Ja pacientam ir samazināts šī enzīma daudzums vai tā nav vispār, pietiekama terapeitiskā iedarbība netiks sasniegta. Aprēķini rāda, ka līdz pat 7% baltās rases pārstāvjiem var būt šāds deficīts. Tomēr, ja pacientam ir straujš vai ļoti straujš metabolisms, ir palielināts ar opioīdu toksicitāti saistītu blakusparādību risks pat parasti nozīmētās 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 zemāk:

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

“Bērni ar elpošanas traucējumiem

Kodeīns nav ieteicams bērniem, kuriem iespējami elpošanas traucējumi, tai skaitā, neiromuskulāri traucējumi, smagas sirds vai elpošanas slimības, augšējo elpceļu vai plaušu infekcijas, multiplas traumas vai lielas ķirurģiskas manipulācijas. Šie faktori var pastiprināt morfīna toksicitātes simptomus.”

[...]

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

“<Kodeīns> <zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> ir kontraindicēts barošanas ar krūti laikā (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 zīdaini. Tomēr, ja paciente ir ļoti strauja CYP2D6 metabolizētāja, mātes pienā var būt augstāks aktīvā metabolīta, morfīna, līmenis, kas ļoti retos gadījumos zīdainim var izraisīt opioīdu toksicitātes simptomus, iespējams letālus.”

[...]

⁵ Jālabo nacionālā līmenī, ņemot vērā šobrīd apstiprināto indikāciju formulējumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[...]

"Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LI)

[Attiecīgie lietošanas instrukcijas punkti ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:]

[...]

2. Kas Jūs jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

Nelietojiet <piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos:

"Ja Jūs esat jaunāks par 12 gadiem"

"Ja Jūs zināt, ka Jūsu organismā kodeīns ļoti strauji pārveidojas par morfīnu"

"Ja Jūs barojat bērnu ar krūti"

[...]

Pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem

<Kodeīna> <zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> lietošana nav ieteicama pusaudžiem, kuriem ir elpošanas traucējumi <klepus> <un/vai> <saaukstēšanās>⁶ ārstēšanai"

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās indikācijas:]

"Enzīms kodeīnu aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas nosaka kodeīna iedarbību. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma paveids, un tas var ietekmēt cilvēkus dažādos veidos. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti mazā daudzumā, tāpēc nebūs iedarbības uz klepus simptomiem. Citiem ir lielāka nopietnu blakusparādību iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums."

[Piezīme: Zālēm, kam reģistrētas tikai klepus un/vai saaukstēšanās un sāpju indikācijas:]

"Enzīms kodeīnu aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas nosaka kodeīna iedarbību un mazina sāpes, atvieglo klepus simptomus. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma paveids, un tas var ietekmēt cilvēkus dažādos veidos. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti mazā daudzumā, tāpēc sāpes nemazināsies pietiekami vai nebūs iedarbības uz klepus simptomiem. Citiem ir lielāka nopietnu blakusparādību iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība:

⁶ Jālabo nacionālā līmenī, ņemot vērā šobrīd apstiprināto indikāciju formulējumu.

lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums. ”

Grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

“Nelietojiet <kodeīnu><zāļu nosaukums (ja kombinētas zāles)> bērna barošanas ar krūti laikā. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā.”

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

“Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.”