

Anness III

Emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dan l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif hija l-verżjoni valida meta ttieħdet id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/EC

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT (SmPC)

Il-kliem li ġej għandu jiġi inkluż fl-SmPC tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti fl-ambitu ta' din il-proċedura (ara anness I):

Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nota: Għal prodotti awtorizzati biss f'pazjenti pedjatriċi:

<"Codeine huwa indikat fi tfal li għandhom aktar minn 12-il sena għall-kura ta' uġiġħ akut moderat li mhux meqjus li jista' jittaffa b'analġeziċi oħra bħal paracetamol jew ibuprofen (waħedhom).">

Nota: Għal prodotti awtorizzati mingħajr ma tkun speċifikata medda ta' etajiet:

<"Codeine hu indikat f'pazjenti li għandhom aktar minn 12-il sena għall-kura ta' uġiġħ akut moderat li mhux meqjus li jista' jittaffa b'analġeziċi oħra bħal paracetamol jew ibuprofen (waħedhom).">

Sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Nota: Għal prodotti li fihom codeine biss, għandu jintuża l-kliem t'hawn taħt.

"Codeine għandu jintuża bl-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar perjodu ta' żmien. Din id-doża tista' tittiehed, sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' mhux inqas minn 6 sigħat. Id-doża massima ta' codeine kuljum m'għandiex taqbeż 240 mg."

Nota: Għal prodotti kkombinati, il-pożoloġija għandha tiġi riveduta mill-pajjiż partikolari u għandha tiġi adattata biex tirrifletti l-ħtiġijiet speċifiċi tal-prodott fid-dawl tas-sustanzi attivi l-oħra. Id-doża massima ta' codeine kuljum m'għandiex taqbeż 240 mg.

"It-tul tal-kura għandu jiġi limitat għal 3 ijiem u jekk ma jinkiseb l-ebda serħan effettiv mill-uġiġħ il-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom għandhom jigu avżati biex jieħdu l-parir ta' tabib."

"Popolazzjoni pedjatrika:

Tfal li għandhom minn 12 sa 18-il sena:

Nota: Għal prodotti li fihom codeine biss, għandu jintuża l-kliem t'hawn taħt iżda għandu jiġi rivedut mill-pajjiż partikolari u jiġi adattat biex jirrifletti l-ħtiġijiet speċifiċi tal-prodott f'dak li għandu x'jaqsam mal-medda tad-doża. Il-medda rakkomandata hija minn madwar 30 sa 60 mg.

"Id-doża tal-codeine għal tfal ta' 12-il sena u akbar għandha tkun [il-medda tad-doża għandha timtela mill-pajjiż partikolari] kull 6 sigħat meta meħtieġa sad-doża massima ta' codeine ta' 240 mg kuljum. Id-doża hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem (0.5-1mg/kg)."

Nota: Għal prodotti kkombinati, il-pożoloġija għandha tiġi riveduta mill-pajjiż partikolari u għandha tiġi adattata biex tirrifletti l-ħtiġijiet speċifiċi tal-prodott fid-dawl tas-sustanzi attivi l-oħra.

Tfal li għandhom inqas minn 12-il sena:

"Codeine m'għandux jintuża fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena minħabba r-riskju ta' tossiċità tal-opjojdi minħabba l-metabolizmu varjabbli u imprevedibbli ta' codeine f'morphine (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4)."

Sezzjoni 4.3 – Kontraindikazzjonijiet

- "Fil-pazjenti pedjatriċi kollha (minn 0-18-il sena) li ssirilhom operazzjoni biex jitneħħew lhom it-tunsilli u/jew l-adenojdi għall-apnea ostruttiva waqt l-irqad minħabba riskju akbar li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi serji u ta' theddida għall-ħajja (ara sezzjoni 4.4)"
- "F'nisa waqt li jkun qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6)"
- "F'pazjenti magħrufa li għandhom metabolizzmu j magħġġel ħafna fuq CYP2D6"

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

“Metabolizmu b’CYP2D6

Codeine huwa metabolizzat mill-enzima CYP2D6 tal-fwied f’morphine, il-metabolit attiv tiegħu. Jekk pazjent ikollu defiċjenza jew ma jkollux din l-enzima ma jinkisibx effett analgeżiku xieraq. Stimi jindikaw li sa 7% tal-popolazzjoni Kawkasa jista’ jkollha din id-defiċjenza. Madankollu, jekk il-pazjent ikun metabolizzatur estensiv jew metabolizzatur jgħaġġel ħafna hemm żieda fir-riskju ta’ żvilupp tal-effetti sekondarji ta’ tossiċità tal-opjojdi anke b’doži preskritti b’mod komuni. Dawn il-pazjenti jikkonvertu codeine f’morphine b’mod mgħaġġel li jwassal għal livelli oġhla minn dawk mistennija ta’ morphine fis-serum.

Sintomi ġenerali ta’ tossiċità tal-opjojdi jinkludu konfużjoni, ħedla tan-nghas, tehid tan-nifs qasir, ħabbiet żgħar, nawjsa, rimettar, stitikezza u telf t’aptit. F’każijiet gravi dan jista’ jinkludi sintomi ta’ depressjoni taċ-ċirkulazzjoni u depressjoni respiratorja li tista’ tkun ta’ theddida għall-ħajja u b’mod rari ħafna fatali.

Stimi tal-prevalenza ta’ metabolizzaturi jgħaġġlu ħafna f’popolazzjonijiet differenti huma mqassra taħt:

Popolazzjoni	Prevalenza %
Afrikana/Etjopjana	29%
Afrikana Amerikana	3.4% sa 6.5%
Asjatika	1.2% sa 2%
Kawkasa	3.6% sa 6.5%
Griega	6.0%
Ungeriza	1.9%
Tal-Ewropa ta’ Fuq	1%-2%

“Użu wara operazzjoni fit-tfal

Fil-letteratura ppubblikata kien hemm rapporti li codeine mogħti lit-tfal wara operazzjoni tat-tneħħija tat-tunsilli u/jew tal-adenojdi minħabba apnea ostruttiva waqt l-irqad, wassal għal każijiet avversi rari, iżda ta’ theddida għall-ħajja, inkluż mewt (ara wkoll sezzjoni 4.3). It-tfal kollha rċievew doži ta’ codeine li kienu fil-medda tad-doża xierqa; madankollu kien hemm xhieda li dawn it-tfal kienu jew metabolizzaturi jgħaġġlu ħafna jew metabolizzaturi estensivi fil-ħila tagħhom li jimetabolizzaw codeine f’morphine.”

“Tfal b’funzjoni respiratorja compromessa

Codeine mhuxwix rrakkomandat biex jintuża fi tfal li l-funzjoni respiratorja tagħhom tista’ tkun compromessa inkluż dawk b’disturbi newromuskolari, kundizzjonijiet kardijaċi jew respiratorji gravi, infezzjonijiet fil-parti ta’ fuq tal-appart tan-nifs jew fil-pulmuni, trawma multipla tal-ġisem jew proċeduri kirurġiċi estensivi. Dawn il-fatturi jistgħu jgħieghu s-sintomi ta’ tossiċità ta’ morphine jmorru għall-agħar.”

Sezzjoni 4.6 – Fertilità, tqala u treddiġh

“Codeine m’għandux jintuża waqt it-treddiġh (ara sezzjoni 4.3).

B’doži terapewtiċi normali codeine u l-metabolit attiv tiegħu jistgħu jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider f’doži żgħar ħafna u mhux probabbli li dan jaffettwa t-tarbija li qed terda’ b’mod avvers.

Madankollu, jekk il-pazjent ikun metabolizzatur jgħaġġel ħafna fuq CYP2D6, livelli oġhla tal-metabolit attiv, morphine, jistgħu jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider u f’okkazzjonijiet rari ħafna jistgħu jwasslu għal sintomi ta’ tossiċità tal-opjojdi fit-tarbija, li jistgħu jkunu fatali.”

Sezzjoni 5.1 – Propjetajiet farmakodinamiċi

“Codeine huwa analgeżiku dgħajjef li jaħdem b’mod ċentrali. Codeine jeżercita l-effett tiegħu permezz tar-riċetturi μ tal-opjojdi, għalkemm codeine għandu affinità baxxa għal dawn ir-riċetturi, u l-effett analgeżiku tiegħu huwa minħabba l-bidla tiegħu f’morphine. Codeine, b’mod partikolari flimkien ma’ analgeżiċi oħra bħal paracetamol, intwera li huwa effettiv f’uġiġh noċiċettiv akut.”

FULJETT TA' TAGHRIF

Il-kliem li ġej għandu jiġi inkluż fil-fuljett ta' tagħrif tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq:

Sezzjoni 1 – X'inhu [Isem il-Prodott] u għalxiex jintuża

"Codeine jista' jintuża fi tfal li għandhom aktar minn 12-il sena għal perjodu qasir ta' żmien għal serħan minn uġiġ moderat li ma jittaffiex b'medicini oħra tal-uġiġ bħal paracetamol jew ibuprofen waħedhom."

"Dan il-prodott fih codeine. Codeine jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja analġeżiċi opjojdi li jaġixxu biex itaffu l-uġiġ. Huwa jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra għall-uġiġ bħal paracetamol".

Sezzjoni 2 – X'għandek tkun taf qabel tieħu [Isem il-Prodott]

<Tiħux> <Tużax> [Isem il-Prodott]:

"Għal serħan mill-uġiġ fi tfal u adolexxenti (età minn 0-18-il sena) wara t-tneħħija tat-tunsilli jew l-adenojdi minħabba l- apnea ostruttiva waqt l-irqad"

"Jekk inti taf li inti timmetabolizza codeine f'morphine b'mod mgħaġġel ħafna"

"Jekk inti qed tredda"

Twissijiet u prekawzjonijiet

"Codeine jinbidel f'morphine fil-fwied permezz ta' enzima. Morphine huwa s-sustanza li tipproduċi serħan mill-uġiġ. Xi persuni għandhom varjazzjoni ta' din l-enzima u dan jista' jaffettwa l-persuni b'modi differenti. Xi wħud, ma jipproduċux jew jipproduċu morphine fi kwantitajiet żgħar ħafna, u huwa ma jipprovdix serħan mill-uġiġ biżżejjed. Persuni oħra għandhom aktar probabbiltà li jkollhom effetti sekondarji serji minħabba jipproduċu ammont kbir ta' morphine. Jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, inti għandek tieqaf tieħu din il-medicina u tfitte parir mediku immedjatament: teħid tan-nifs bil-mod jew qasir, konfużjoni, ngħas, ħabbiet żgħar, tħossok imdardar jew tirremetti, stitikezza, telf t'aptit."

Tfal u adolexxenti

"Użu fi tfal u adolexxenti wara kirurġija

Codeine m'għandux jintuża għas-serħan mill-uġiġ fi tfal u adolexxenti wara li jitneħħew lhom it-tunsilli jew l-adenojdi minħabba s-Sindrome ta' Apnea Ostruttiva waqt l-Irqad."

"Użu fi tfal bi problem bit-teħid tan-nifs

Codeine mhux rakkomandat fi tfal bi problem bit-teħid tan-nifs, minħabba li s-sintomi ta' tossiċità ta' morphine jistgħu jkunu aġar f'dan it-tfal."

Tqala u treddiġh

"Tiħux codeine waqt li inti qed tredda'. Codeine u morphine jgħaddu ġol-ħalib tas-sider."

Sezzjoni 3 – Kif għandek <tieħu> <tuża> [Isem il-Prodott]

"Tfal li għandhom 12-il sena jew aktar għandhom jieħdu [Biex timtela mill-pajjiż partikolari] kull 6 sigħat, skont il-bżonn. Tiħux aktar minn [Biex timtela mill-pajjiż partikolari u ara n-nota taħt] f'24 siegħa.

Nota: Il-pożoloġija għandha tiġi riveduta mill-pajjiż partikolari u tiġi adattata biex tirrifletti l-ħtiġijiet speċifiċi tal-prodott, biex jekk hemm bżonn jitqiesu s-sustanzi attivi l-oħra fil-prodotti kkombinati l-d-doża massima ta' codeine m'għandhiex taqbeż 240 mg kuljum.

Din il-medicina m'għandhiex tittieħed għal aktar minn 3 ijiem. Jekk l-uġiġ ma' jkunx aħjar wara 3 ijiem, kellek lit-tabib tiegħek għal parir.

[Isem il-Prodott] m'għandux jittieħed minn tfal li għandhom inqas minn 12-il sena, minħabba r-riskju ta' problemi gravi bit-teħid tan-nifs".