

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljetti ta' Tagħrif huma r-risultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mniżżla taħt Kapitolu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT (SmPC)

[Għall-prodotti kollha f'Anness I, l-informazzjoni tal-prodott eżistenti għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut taħt]

Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjoni ta' sogħla u/jew riħ biss:]

[...]

"Popolazzjoni pedjatrika:

Tfal ta' età inqas minn 12-il sena:

<Codeine><isem il-prodott (jekk prodott ta' aktar minn ingredjent wieħed)> huwa kontraindikata fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena (ara sezzjoni 4.3).

Tfal ta' età minn 12-il sena sa 18-il sena

<Codeine><Isem il-prodott (jekk prodott ta' aktar minn ingredjent wieħed)> mhux rakkomandat għall-użu fi tfal ta' età minn 12-il sena sa 18-il sena b'funzjoni respiratorja kompromessa (ara sezzjoni 4.4)."

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjonijiet ta' sogħla u/jew riħ u uġiġħ:]

[...]

"Popolazzjoni pedjatrika:

Tfal ta' età inqas minn 12-il sena:

<Codeine><Isem il-prodott (jekk prodott ta' aktar minn ingredjent wieħed)> huwa kontraindikata fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena għall-kura sintomatika ta' <sogħla><u/jew><riħ>¹ (ara sezzjoni 4.3).

Tfal ta' età minn 12-il sena sa 18-il sena

<Codeine><Isem il-prodott (jekk prodott ta' aktar minn ingredjent wieħed)> mhux rakkomandat għall-użu fi tfal ta' età minn 12-il sena sa 18-il sena b'funzjoni respiratorja kompromessa għall-kura sintomatika ta' <sogħla><u/jew><riħ>¹ (ara sezzjoni 4.4)."

Sezzjoni 4.3 – Kontraindikazzjonijiet

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjoni ta' sogħla u/jew riħ biss:]

[...]

- "Fi tfal ta' età inqas minn 12-il sena minhabba riskju miżjud li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi serji u ta' periklu għall-ħajja.
- "F'nisa li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6)"
- "F'pazjenti li huwa magħruf li huma metabolizzaturi mgħaġġla ħafna ta' CYP2D6"

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjonijiet ta' sogħla u/jew riħ u uġiġħ:]

[...]

- “Fi tfal ta’ età inqas minn 12-il sena għall-kura sintomatika ta’ <sogħla><u/jew><rih>¹ minħabba riskju miżjud li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi serji u ta’ periklu għall-ħajja.
- “F’nisa li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6)”
- “F’pazjenti li huwa magħruf li huma metabolizzaturi mgħaġġla ħafna ta’ CYP2D6”

[...]

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

“Metabolizmu ta’ CYP2D6

Codeine huwa metabolizzat mill-enzima tal-fwied CYP2D6 f’morphine, il-metabolit attiv tiegħu. Jekk pazjent għandu defiċjenza jew huwa kompletament nieqes minn din l-enzima ma jinkisibx effett terapewtiku adegwat. Stimi jindikaw li sa 7% tal-popolazzjoni Kawkaża jista’ jkollhom dan in-nuqqas. Madankollu, jekk il-pazjent huwa metabolizzatur estensiv jew mgħaġġel ħafna hemm riskju akbar ta’ żvilupp ta’ effetti ta’ tossiċità tal-opojdi anke b’doži preskritti b’mod komuni. Dawn il-pazjenti jaqilbu codeine għal morphine malajr u dan iwassal għal livelli ta’ morphine fis-serum ogħla milli mistenni.

Sintomi ġenerali ta’ tossiċità tal-opojdi jinkludu konfużjoni, ngħas, nifs baxx, pupilli tal-għajnejn żgħar, dardir, rimettar, stitikezza u nuqqas ta’ aptit. F’każijiet severi dawn jistgħu jinkludu sintomi ta’ depressjoni ċirkolatorja u respiratorja, li jistgħu jkunu ta’ periklu għall-ħajja u b’mod rari ħafna fatali.

Stimi ta’ prevalenza ta’ metabolizzaturi mgħaġġla ħafna f’popolazzjonijiet differenti huma miġbura fil-qosor taht:

Popolazzjoni	Prevalenza %
Afrikana/Etjopjana	29%
Afrikana Amerikana	3.4% sa 6.5%
Asjatika	1.2% sa 2%
Kawkaża	3.6% sa 6.5%
Griegha	6.0%
Ungerija	1.9%
Tramuntana tal-Ewropa	1%-2%

“Tfal b’funzjoni respiratorja kompromessa

Codeine mhux rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom funzjoni respiratorja li tista’ tkun kompromessa inklużi disturbi newromuskolari, kondizzjonijiet severi kardijaċi jew respiratorji, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq jew fil-pulmun, trawma multipla jew proċeduri kirurġiċi estensivi. Dawn il-fatturi jistgħu jaggravaw is-sintomi ta’ tossiċità ta’ morphine.”

[...]

Sezzjoni 4.6 - Fertilità, tqala u treddiġh

[...]

“<Codeine><Isem il-prodott (jekk prodotti ta’ aktar minn ingredjent wiehed)> huwa kontraindikata f’nisa li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.3).

F’doži terapewtiċi normali codeine u l-metabolit attiv tiegħu jistgħu jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider f’doži baxxi ħafna u huwa improbabbli li jaffettwaw b’mod avvers it-tarbija li qed terda’. Madankollu, jekk il-pazjenta hija metabolizzatura mgħaġġla ħafna ta’ CYP2D6, livelli ogħla tal-metabolit attiv,

morphine, jistgħu jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider u f'okkażjonijiet rari ħafna jistgħu jwasslu għal sintomi ta' tossiċità tal-opojdi fit-tarbija, li jistgħu jkunu fatali."

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

'Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#)*..

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

FULJETT TA' TAGHRIF (PL)

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

[...]

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> <isem il-prodott>

<Tiħux> <Tużax> <isem il-prodott>:

"Jekk għandek inqas minn 12-il sena"

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

"Jekk qed tredda"

[...]

Adolexxenti ta' età 'l fuq minn 12-il sena

<Codeine><Isem il-prodott (jekk prodott ta' aktar minn ingredjent wieħed)> mhux rakkomandat f'adolexxenti b'funzjoni respiratorja kompromessa għall-kura ta' <sogħla><u/jew><riħ>¹.

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjoni ta' sogħla u/jew riħ biss:]

"Codeine huwa trasformat għal morphine fil-fwied permezz ta' enzima. Morphine hija s-sustanza li tipproduċi l-effetti ta' codeine. Xi persuni jkollhom varjazzjoni ta' din l-enzima u dan jista' jaffettwa n-nies b'modi differenti. F'xi persuni, morphine ma jkunx magħmul jew ikun magħmul fi kwantitajiet żgħar ħafna, u ma jkollu l-ebda effett fuq is-sintomi tas-sogħla tagħhom. Persuni oħra huma aktar probabbli li jkollhom effetti sekondarji serji minħabba li jiġi magħmul ammont għoli ħafna ta' morphine. Jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu din il-mediċina u tftitex parir mediku immedjatament: nifs baxx jew bil-mod, konfużjoni, ngħas, pupilli tal-għajnejn żgħar, tħossok imdardar jew tirremetti, stitikezza, nuqqas ta' aptit. "

[Nota: Għall-prodotti awtorizzati fl-indikazzjonijiet ta' sogħla u/jew riħ u uġiħ:]

“Codeine huwa trasformat għal morphine fil-fwied permezz ta’ enzima. Morphine hija s-sustanza li tipproduċi l-effetti ta’ codeine u ttaffi l-uġiġħ u s-sintomi ta’ sogħla. Xi persuni jkollhom varjazzjoni ta’ din l-enzima u dan jista’ jaffettwa n-nies b’modi differenti. F’xi persuni, morphine ma jkunx magħmul jew ikun magħmul fi kwantitajiet żgħar ħafna, u ma jipprovdix serħan mill-uġiġħ adegwat jew ma jtaffix is-sogħla tagħhom. Persuni oħra huma aktar probabbli li jkollhom effetti sekondarji serji minħabba li jiġi magħmul ammont għoli ħafna ta’ morphine. Jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu din il-medicina u tfitx parir mediku immedjatament: nifs baxx jew bil-mod, konfużjoni, ngħas, pupilli tal-għajnejn żgħar, tħossok imdardar jew tirremetti, stitikezza, nuqqas ta’ aptit. “

Tqala u treddiġħ

[...]

“Tiħux <codeine><lsem il-prodott (jekk prodott ta’ aktar minn ingredjent wieħed)> waqt it-treddiġħ. Codeine u morphine jgħaddu fil-ħalib tas-sider.”

[...]

Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

[...]

“Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mħwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.