

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta

Uwaga:

Ta Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta jest wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacja dotycząca produktu leczniczego może być aktualizowana przez właściwe władze Państw Członkowskich, w porozumieniu z Referencyjnym Państwem Członkowskim, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (ChPL)

Następujące sformułowania należy zamieścić w ChPL dołączonej do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych zakresem tej procedury (patrz Aneks I):

Punkt 4.1 - Wskazania do stosowania

Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania u dzieci i młodzieży:

<"Kodeina jest wskazana u dzieci w wieku 12 lat i starszych w leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii).">

Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania bez określonej grupy wiekowej:

<"Kodeina jest wskazana u pacjentów w wieku 12 lat i starszych w leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii).">

Punkt 4.2 - Dawkowanie i sposób podawania

Uwaga: Dla produktów zawierających tylko kodeinę należy użyć poniższego tekstu.

„Kodeinę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez jak najkrótszy okres. Tę dawkę można przyjmować do 4 razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Maksymalna dawka dobową kodeiny nie powinna być większa niż 240 mg.”

Uwaga: Dla produktów złożonych, dawkowanie powinno być zweryfikowane na szczeblu krajowym i dostosowane tak, aby uwzględniło specjalne wymagania produktu odnoszące się do pozostałych substancji czynnych. Maksymalna dobową dawką kodeiny nie powinna przekraczać 240 mg.

„Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni i jeśli nie osiągnięto skutecznego złagodzenia bólu, pacjenci/opiekunowie powinni zasięgnąć opinii lekarza.”

„Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku od 12 do 18 lat:

Uwaga: Dla produktów zawierających tylko kodeinę, należy użyć poniższego tekstu, ale powinien on zostać zweryfikowany na szczeblu krajowym i dostosowany tak, aby uwzględnił specjalne wymagania produktu odnoszące się do zakresu dawkowania. Zalecana przybliżona dawka to od 30 mg do 60 mg.

„Zalecana dawka kodeiny u dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi [Zakres dawek do uzupełnienia na szczeblu krajowym] co 6 godzin, jeśli to konieczne aż do maksymalnej dawki wynoszącej 240 mg na dobę. Dawka zależy od masy ciała (0,5 do 1 mg/kg mc.).”

Uwaga: Dla produktów złożonych, dawkowanie powinno być zweryfikowane na szczeblu krajowym i dostosowane tak, aby uwzględniło specjalne wymagania produktu odnoszące się do pozostałych substancji czynnych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

„Kodeiny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny (patrz punkty 4.3 i 4.4).”

Punkt 4.3 - Przeciwwskazania

- „U dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) w ramach leczenia zespołu obturacyjnego bezdechu śródśennego ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).”
- „U kobiet w czasie karmienia piersią (patrz punkt 4.6).”
- „U pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6”.

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

„Metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6

Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli pacjent ma niedobór lub jest całkowicie pozbawiony tego enzymu, nie zostanie uzyskane odpowiednie działanie przeciwbólowe. Szacunkowe dane wskazują, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu.

Jednak u pacjenta z szybkim lub bardzo szybkim metabolizmem, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych toksyczności opioidów nawet podczas stosowania zwykle zalecanych dawek. U tych pacjentów kodeina jest szybko przekształcana do morfiny, co prowadzi do osiągnięcia większego niż spodziewane stężenia morfiny.

Ogólnymi objawami toksyczności opioidów są: dezorientacja, senność, płytki oddech, małe źrenice, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą to być: objawy związane z hamowaniem czynności układu krążenia i układu oddechowego, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Szacunkową częstość występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej:

Populacja	Częstość występowania %
Afrykańska / Etiopska	29%
Afroamerykańska	3,4% do 6,5%
Azjatycka	1,2% do 2%
Kaukaska	3,6% do 6,5%
Grecka	6,0%
Węgierska	1,9%
Północno-europejska	1%-2%

"Stosowanie u dzieci w okresie pooperacyjnym

W publikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu śródśennym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu działań niepożądanych, w tym do zgonu (patrz także punkt 4.3). Wszystkie dzieci otrzymywały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny."

"Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego

Kodeina nie jest zalecana do stosowania u dzieci, u których czynność układu oddechowego może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Te czynniki mogą nasilać objawy toksyczności morfiny."

Punkt 4.6 - Wpływ na płodność, ciążę i laktację

„Kodeiny nie należy stosować w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3). W zalecanych dawkach leczniczych kodeina i jej aktywny metabolit mogą być obecne w mleku matki w bardzo małych dawkach i jest mało prawdopodobne, aby niekorzystnie wpływały na karmione piersią niemowlę. Jeżeli jednak pacjentka ma bardzo szybki metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6, w mleku matki mogą występować większe stężenia aktywnego metabolitu, morfiny. W bardzo rzadkich przypadkach może to spowodować u niemowlęcia objawy toksyczności opioidów, które mogą prowadzić do zgonu."

Punkt 5.1 - Właściwości farmakodynamiczne

„Kodeina jest działającym ośrodkowo słabym analgetykiem. Kodeina działa poprzez receptory opioidowe μ , choć kodeina ma małe powinowactwo do tych receptorów, a jej działanie przeciwbólowe jest wynikiem przekształcenia do morfiny. Wykazano, że kodeina, szczególnie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol, jest skuteczna w leczeniu ostrego bólu nocycyptywnego."

ULOTKA DLA PACJENTA

Następujące sformułowania należy zamieścić w ulotce dla pacjenta dołączonej do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Punkt 1. - Co to jest [Nazwa produktu] i w jakim celu się go stosuje

„Kodeinę można stosować u dzieci w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.”

„Ten lek zawiera kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol”.

Punkt 2. - Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> [Nazwa produktu]

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> [Nazwa produktu]:

„Do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.”

„Jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny.”

„Jeśli pacjentka karmi piersią.”

Ostrzeżenia i środki ostrożności

„Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nich w różny sposób. U niektórych osób, morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, małe źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.”

Dzieci i młodzież

„Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym
Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.”

„Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.”

Ciąża i karmienie piersią

„Nie należy przyjmować kodeiny w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego.”

Punkt 3. - Jak <przyjmować> <stosować> [Nazwa produktu]

W razie potrzeby dzieci w wieku 12 lat i starsze powinny przyjmować [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym] co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym oraz patrz uwaga poniżej] w czasie 24 godzin.

Uwaga: Dawkowanie powinno być zweryfikowane na szczeblu krajowym i dostosowane tak, aby uwzględniło specjalne wymagania produktu odnoszące się do pozostałych substancji czynnych. Maksymalna dobową dawką kodeiny nie powinna przekraczać 240 mg.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Leku [Nazwa produktu] nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.”