

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie

Uwaga:

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania są wynikiem procedury arbitrażowej (ang. referral procedure).

Informacje o produkcie mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy Państw Członkowskich, w porozumieniu z Referencyjnym Państwem Członkowskim, zgodnie z procedurami przedstawionymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (ChPL)

[Dla wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I, należy zmienić istniejące informacje na temat produktu (wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu, stosownie do przypadku), aby odzwierciedlić uzgodniony tekst zgodnie z poniższym]

Punkt 4.2 – Dawkowanie i sposób podawania

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania wyłącznie w kaszlu i (lub) przeziębieniu:]

[...]

“Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

<Kodeina><Nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> jest przeciwwskazana(-y) u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Dzieci w wieku od 12 do 18 lat

Nie zaleca się stosowania <kodeiny><nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> u dzieci w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego (patrz punkt 4.4).”

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania w kaszlu i (lub) przeziębieniu i bólu:]

[...]

“Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

<Kodeina><Nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu <kaszlu> <i (lub)> <przeziębienia>¹ (patrz punkt 4.3).

Dzieci w wieku od 12 do 18 lat

Nie zaleca się stosowania <kodeiny><nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> u dzieci w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego w objawowym leczeniu <kaszlu> <i (lub)> <przeziębienia>⁴ (patrz punkt 4.4).”

Punkt 4.3 - Przeciwwskazania

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania wyłącznie w kaszlu i (lub) przeziębieniu:]

[...]

- “U dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.
- “U kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6).”
- “U pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6.”

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania w kaszlu i (lub) przeziębieniu i bólu:]

[...]

- "U dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu <kaszlu> <i (lub)> <przeziębienia>¹ ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych."
- "U kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6)."
- "U pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6."

[...]

Punkt 4.4 – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

"Metabolizm z udziałem CYP2D6

Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak, jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów, nawet w zwykle zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do większych niż oczekiwane stężeń morfiny w surowicy.

Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu.

Dane szacunkowe dotyczące częstości 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%
Północnoeuropejska	1%-2%

"Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa 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. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny."

[...]

Punkt 4.6 – Wpływ na płodność, ciążę i laktację

[...]

"<Kodeina><Nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> jest przeciwwskazana u kobiet karmiących 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 miały niepożądany wpływ na dziecko

karmione piersią. Jednak, jeśli pacjentka ma bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6, w mleku matki mogą występować większe stężenia aktywnego metabolitu – morfiny, i w bardzo rzadkich przypadkach mogą wywołać u dziecka objawy toksyczności opioidów, które mogą prowadzić do zgonu.”
[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[...]

‘Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V*](#).

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

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

[Poniższe sformułowania należy zamieścić w ulotce dołączonej do pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu:]

[...]

Punkt 2 – Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <nazwa własna produktu>

Kiedy nie należy <przyjmować> <stosować> <nazwa własna produktu>:

“Jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat”

“Jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko”

“Jeśli pacjenta karmi piersią”

[...]

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania <kodeiny><nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu <kaszlu> <i (lub)> <przeziębienia>¹.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania wyłącznie w kaszlu i (lub) przeziębieniu:]

“Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.”

[Uwaga: Dla produktów dopuszczonych do stosowania w kaszlu i (lub) przeziębieniu oraz w bólu:]

“Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny i łagodzi ból oraz kaszel. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała wystarczającego działania przeciwbólowego lub przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.”

Ciąża i karmienie piersią

[...]

“Nie należy przyjmować <kodeiny><nazwa własna produktu (w przypadku produktów złożonych)> w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.”
[...]

Punkt 4 – Możliwe działania niepożądane

[...]

“Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <lub> <, > <farmaceutycie> <lub pielęgniarce>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.