

Príloha III

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážnej procedúry.

Informáciu o lieku môže byť potrebné následne aktualizovať na základe požiadaviek národnej autority členského štátu so súhlasom referenčného štátu v súlade s ustanoveniami kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[Pre všetky lieky v Prílohe I budú existujúce informácie o lieku upravené (vložené, výmena alebo vymazanie textu podľa potreby) tak, aby zodpovedali dohodnutému textu - vid' nižšie]

Časť 4.2 - Dávkovanie a spôsob podávania

[Poznámka: Len pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha:]

[...]

"Pediatrická populácia:

Deti vo veku do 12 rokov:

<Kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> je kontraindikovaný u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť 4.3).

Deti vo veku od 12 do 18 rokov

<Kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> sa neodporúča podávať deťom vo veku od 12 do 18 rokov so zhoršenou respiračnou funkciou (pozri časť 4.4)."

[Poznámka: Pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha a bolesť:]

[...]

"Pediatrická populácia:

Deti vo veku do 12 rokov:

<Kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> je kontraindikovaný u detí vo veku do 12 rokov na symptomatickú liečbu <kašľa> <a/alebo> <nádchy>⁴ pozri časť 4.3).

Deti vo veku od 12 do 18 rokov

<Kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> sa neodporúča podávať deťom vo veku od 12 do 18 rokov so zhoršenou respiračnou funkciou na symptomatickú liečbu <kašľa> <a/alebo> <nádchy>¹ pozri časť 4.4)."

Časť 4.3 – Kontraindikácie

[Poznámka: Len pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha:]

[...]

- "U detí vo veku do 12 rokov vzhľadom na zvýšené riziko vzniku závažných a život ohrozujúcich nežiaducich reakcií.
- "U žien počas dojčenia (pozri časť 4.6)"
- "U pacientov, o ktorých je známe, že majú ultrarýchly metabolizmus CYP2D6"

[Poznámka: Pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha a bolesť:]

[...]

⁴ je potrebné upraviť národne s uvážením textu aktuálnej indikácie.

- "U detí vo veku do 12 rokov na symptomatickú liečbu <kašľa><a/alebo><nádchy>¹ vzhľadom na zvýšené riziko vzniku závažných a život ohrozujúcich nežiaducich reakcií.
- "U žien počas dojčenia (pozri časť 4.6)"
- "U pacientov, o ktorých je známe, že majú ultra-rýchly metabolizmus CYP2D6"

[...]

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

"Metabolizmus CYP2D6

Kodeín sa pečeňovým enzýmom CYP2D6 metabolizuje na morfín, čo je jeho aktívny metabolit. Terapeutický účinok sa nepodarí dosiahnuť, ak má pacient deficit alebo mu tento enzým úplne chýba. Podľa odhadov má tento deficit 7% kaukazskej populácie. Avšak, ak má pacient zrýchlený alebo ultrarýchly metabolizmus tohto enzýmu, je tu zvýšené riziko vzniku nežiaducich účinkov opioidnej toxicity aj pri odporúčanom dávkovaní. U týchto pacientov sa metabolizuje kodeín na morfín veľmi rýchlo, čo má za následok vyššie než očakávané hladiny morfínu v sére.

K všeobecným príznakom otravy opioidmi patria zmätenosť, spavosť, plytké dýchanie, zúžené zrenice, nevoľnosť, vracanie, zápcha a znížená chuť do jedla. V závažných prípadoch sa môžu objaviť príznaky cirkulačnej a respiračnej depresie, čo môže ohroziť život a v zriedkavých prípadoch spôsobiť smrť.

Predpokladaná prevalencia osôb s ultrarýchlym metabolizmom v jednotlivých populáciách je nasledovná:

Populácia	Prevalencia %
Afrika/Etiópia	29%
Afroamerická populácia	3,4% až 6,5%
Ázia	1,2% až 2%
Kaukazská populácia	3,6% až 6,5%
Grécko	6,0%
Maďarsko	1,9%
Severná Európa	1%-2%

"Deti so zhoršenou respiračnou funkciou

Použitie kodeínu sa neodporúča u detí, ktoré môžu mať zhoršenú respiračnú funkciu, vrátane neuromuskulárnych porúch, závažných srdcových alebo respiračných ochorení, infekcií horných dýchacích ciest a pľúc, polytraumy, alebo s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi. Tieto faktory môžu zhoršovať príznaky otravy morfínom."

[...]

Časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia

[...]

"<Kodeín><názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> je kontraindikovaný u žien počas dojčenia (pozri časť 4.3).

Pri bežnej terapeutickej dávke kodeín a jeho aktívny metabolit môžu prechádzať do materského mlieka vo veľmi nízkych dávkach a je nepravdepodobné, že by mali nežiaduci účinok na dojčené dieťa. Avšak v prípade pacienta s ultrarýchlym metabolizmom CYP2D6 môžu byť v materskom mlieku prítomné vyššie hladiny aktívneho metabolitu morfínu a veľmi zriedkavo môžu spôsobiť príznaky otravy opioidmi u dojčiat, ktoré môžu byť fatálne."

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[...]

“Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*.

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

Písomná informácia pre používateľa (PL)

[Nasledujúci text má byť zahrnutý v písomnej informácii pre používateľa uvedených registrovaných liekov]

[...]

Časť 2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>:

"Ak máte menej ako 12 rokov"

"Ak viete, že vaše telo veľmi rýchlo metabolizuje kodeín na morfín"

"Ak dojčíte"

[...]

Dospievajúci vo veku nad 12 rokov

<Kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)> sa neodporúča u dospievajúcich so zhoršenou funkciou dýchania na liečbu <kašľa> <a/alebo> <nádchy>¹.

[...]

Upozornenia a opatrenia

[Poznámka: Len pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha:]

"Kodeín sa v pečeni enzymaticky metabolizuje na morfín. Morfín je látka, ktorá je zodpovedná za účinok kodeínu. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu a to môže mať rôzne následky u nich. U niektorých ľudí sa morfín nevytvára, alebo sa vytvára len vo veľmi malých množstvách, bez toho, aby to malo účinok na ich kašeľ. U iných ľudí je vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich prejavia závažné vedľajšie účinky, pretože sa u nich vytvára veľmi vysoké množstvo morfínu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať užívať liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúženie zreníc, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, zníženie chuti do jedla."

[Poznámka: Pre lieky so schválenou indikáciou: kašeľ a/alebo nádcha a bolesť:]

"Kodeín sa v pečeni enzymaticky metabolizuje na morfín. Morfín je látka, ktorá je zodpovedná za účinky kodeínu a odstraňuje bolesť a kašeľ. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu a to môže mať rôzne následky u nich. U niektorých ľudí sa morfín nevytvára alebo sa vytvára len vo veľmi malých množstvách, a neprináša dostatočnú úľavu od bolesti alebo kašľa. U iných ľudí je vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich prejavia závažné vedľajšie účinky, pretože sa u nich vytvára veľmi vysoké množstvo morfínu. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať užívať liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúženie zreníc, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, zníženie chuti do jedla."

Tehotenstvo a dojčenie

[...]

"Neužívajte <kodeín> <názov lieku (v prípade kombinovaného lieku)>, ak dojčíte. Kodeín a morfín prechádzajú do materského mlieka."

[...]

Časť 4 - Možné vedľajšie účinky

[...]

"Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.