

## **Priloga III**

### **Dopolnitve ustreznih poglavij informacij o zdravilu**

Opomba:

Dopolnitve ustreznih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo so rezultat napotivnega postopka.

Informacije o zdravilu se lahko naknadno posodobijo s strani pristojnih organov držav članic, v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, in v skladu s postopki določenimi v Poglavju 4 Naslova III Direktive 2001/83/ES .

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)**

[Za vsa zdravila iz Priloge I se obstoječi podatki spremenijo (vstavijo, zamenjajo ali črtajo, kakor je ustrezno), da vsebujejo besedilo, določeno v nadaljevanju]

### **Poglavje 4.2 - Odmerjanje in način uporabe**

[Opomba: Pri zdravilih, registriranih samo za uporabo pri kašlju in/ali prehladu:]

[...]

#### **"Pediatrična populacija:**

Otroci, stari manj kot 12 let:

<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)> je kontraindiciran za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.3).

Otroci, stari od 12 let do 18 let

<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravil)> ni priporočljiv za uporabo pri otrocih, starih od 12 let do 18 let, pri katerih je ogrožena respiratorna funkcija (glejte poglavje 4.4). "

[Opomba: Pri zdravilih, registriranih za uporabo pri kašlju in/ali prehladu in pri lažanju bolečine:]

[...]

#### **»Pediatrična populacija:**

Otroci, stari manj kot 12 let:

<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)> je kontraindiciran za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. za simptomatsko zdravljenje <kašlja> in/ali <prehlada><sup>1</sup> (glejte poglavje 4.3).

Otroci, stari od 12 let do 18 let

<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)> ni priporočljiv za simptomatsko zdravljenje <kašlja> in/ali <prehlada><sup>1</sup> pri otrocih, starih od 12 let do 18 let, pri katerih je ogrožena respiratorna funkcija (glejte poglavje 4.4). "

### **Poglavje 4.3 – Kontraindikacije**

[Opomba: Pri zdravilih registriranih samo za uporabo pri kašlju in/ali prehladu:]  
[...]

- "Pri otrocih, mlajših od 12 let, zaradi povečanega tveganja za razvoj resnih in smrtno nevarnih neželenih učinkov.
- »Pri ženskah, ki dojijo (glejte poglavje 4.6)«
- »Pri bolnikih, za katere je znano, da imajo zelo hiter metabolizem z encimom CYP2D6«

[Opomba: Pri zdravilih, registriranih za uporabo pri kašlju in/ali prehladu in pri lažšanju bolečine:]  
[...]

- " Pri otrocih, mlajših od 12 let, za simptomatsko zdravljenje <kašlja> <in/ali> <prehlada><sup>1</sup>, zaradi povečanega tveganja za razvoj resnih in smrtno nevarnih neželenih učinkov.
- » Pri ženskah, ki dojijo (glejte poglavje 4.6)«
- »Pri bolnikih, za katere je znano, da imajo zelo hitro presnovo z encimom CYP2D6«  
[ ... ]

### **Poglavje 4.4 - Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

[ ... ]

#### CYP2D6 metabolizem

Jetrni encim CYP2D6 presnavlja kodein v aktivni presnovek morfin. Če ima bolnik pomanjkanje ali odsotnost jetrnega encima, se terapevtski učinek zdravila ne doseže. Ocenjujejo, da ima do 7 % kavkazijske populacije pomanjknje omenjenega encima.

V primeru, če ima bolnik obsežno ali zelo hitro presnovo, pa obstaja povečano tveganje za razvoj neželenih učinkov, povezanih z opioidno zastrupitvijo, že ob občajno predpisanih odmerkih. Ti bolniki hitro presnavljajo kodein v morfin, zaradi česa so serumske koncentracije morfina višje kot pričakovano.

Glavni simptomi zastupitve z opiodi vključujejo zmedenost, somnolenco, plitko dihanje, miozo, slabost, bruhanje, zaprtje in pomanjkanje apetita. V hudih primerih se lahko pojavi respiratorna in cirkulatorna depresija, ki je lahko živlensko ogrožujoča in zelo redko smrtna.

Ocene prevalenc zelo hitrih presnavljalcev različnih populacij so povzete spodaj:

<b>Populacija</b>	<b>Prevalenca %</b>
Afriška/Etiopska	29%
Afroameriška	3.4% to 6.5%
Azijska	1.2% to 2%
Kavkazijska	3.6% to 6.5%
Grška	6.0%
Madžarska	1.9%
Severnoevropska	1%-2%

" Otroci z ogroženo respiratorno funkcijo

Kodein ni priporočljiv za uporabo pri otrocih, pri katerih je lahko ogrožena respiratorna funkcija, vključno z neuromuskulatornimi obolenji, hudimi kardiološkimi ali respiratornimi stanji, infekcijami zgornjega respiratornega trakta ali pljuč, večkratnimi poškodbami ali obsežnimi kirurškimi posegi. Vsi ti dejavniki lahko poslabšajo simptome morfinske toksičnosti. "

[ ... ]

#### **Poglavje 4.6 - Plodnost, nosečnost in dojenje**

[...]

"<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)> je kontraindiciran za uporabo pri doječih ženskah (glejte poglavje 4.3).

Pri normalnih terapevtskih odmerkih sta kodein in njegov aktivni presnovek lahko prisotna v materinem mleku v zelo nizkih odmerkih, zaradi česa je malo verjetno, da bo prišlo do neželenih učinkov na dojenem otroku.

Če pa ima bolnica zelo hitro presnovo z encimom CYP2D6, se lahko pojavijo povišane koncentracije aktivnega presnovka morfina v materinem mleku, kar v zelo redkih primerih lahko povzroči simptome opioidne zastrupitve pri dojenčku, ki je lahko smrtna. »

[...]

#### **Poglavje 4.8 - Neželeni učinki**

[...]

"Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih po registraciji zdravila je pomembno. To omogoča neprestano spremljanje razmerja koristi/tveganja zdravila. Zdravstvene delavce se poziva, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih preko nacionalnega sistema poročanja, navedenega v Prilogi V \*.

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

## Navodilo za uporabo (PL)

[Naslednje besedilo je potrebno vključiti v Navodilo za uporabo od dovoljenja za promet z zdravilom:]

[...]

### Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> <ime zdravila >

#### Ne <jemljite> <uporabite> zdravila <ime zdravila >:

"Če ste mlajši od 12 let"

"Če veste, da se vam kodein zelo hitro presnavlja v morfin"

"Če dojite"

[...]

#### Mladostniki, starejši od 12 let

"<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)> ni priporočljiv za zdravljenje <kašlja> <in/ali> <prehlada><sup>1</sup> pri mladostnikih, pri katerih je ogroženo delovanje dihal.

[...]

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

[Opomba: Pri zdravilih, registriranih samo za uporabo pri kašlju in/ali prehladu:]

"Kodein se z encimom v jetrih pretvarja v morfin. Morfin je snov, ki povzroča učinke kodeina. Nekateri ljudje imajo spremenjen encim, kar lahko vpliva na ljudi na različne načine. Pri nekaterih ljudeh se kodein ne pretvarja v morfin ali se pretvori v zelo majhnih količinah, kar ne zadošča za učinek na simptome kašlja. Pri drugih ljudeh pa se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ker se jim veliko kodeina pretvori v morfin. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati zdravilo in nemudoma poiskati zdravniško pomoč: počasno ali plitko dihanje, zmedenost, zaspanost, zoženje zenic, občutek slabosti ali bruhanje, zaprtje, pomanjkanje apetita.»

[Opomba: Pri zdravilih, registriranih za uporabo pri kašlju in/ali prehladu in pri lajšanju bolečine:]

"Kodein se pretvarja v jetrih z encimom v morfin. Morfin je snov, ki povzroča učinke kodeina in lajša bolečino ter simptome kašlja. Nekateri ljudje imajo spremenjen encim, kar lahko vpliva na ljudi na različne načine.

Pri nekaterih ljudeh se kodein ne pretvarja v morfin ali se pretvori v zelo majhnih količinah, kar ne zadošča za učinek lajšanja bolečine ali na simptome kašlja. Pri drugih ljudeh pa se lahko pojavijo resni neželeni učinki, zaradi povečane pretvorbe v morfin. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati zdravilo in nemudoma poiskati zdravniško pomoč: počasno ali plitko dihanje, zmedenost, zaspanost, mioza, občutek slabosti ali bruhanje, zaprtje, pomanjkanje apetita.»

#### Nosečnost in dojenje

[ ... ]

"Ne jemljite "<Kodein><ime zdravila (če je kombinacija zdravilnih učinkovin)>, ko dojite. Kodein in morfin prehajata v materino mleko . "

[ ... ]

#### **Poglavje 4 - Možni neželeni učinki**

[ ... ]

##### **" Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim <zdravnikom> <ali> <,> <farmaceutom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V\*. S poročanjem neželenih učinkov pomagate zagotoviti več informacij o varnosti tega zdravila.