

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huom:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin on laadittu lausuntopyyntömenettelyssä.

Direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

VALMISTEYHTEENVETO

[Kaikkien liitteen I valmisteiden olemassa olevat valmistetiedot muutetaan (tekstin lisääminen, vaihtaminen tai poistaminen tarpeen mukaan) vastaamaan alla annettua sovittua sananmuotoa]

Kohta 4.2 – Annostus ja antotapa

[Huom: Valmisteet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on vain yskä ja/tai nuhakuume:]

[...]

"Pediatriiset potilaat:

Alle 12-vuotiaat lapset:

<Kodeiin><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmisteen> käyttö on vasta-aiheista alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3.).

12–18-vuotiaat lapset

<Kodeiin><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmisteen> käyttöä ei suositella 12–18 vuoden ikäisille lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt (ks. kohta 4.4)."

[Huom: Valmisteet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on yskä ja/tai nuhakuume ja kipu:]

[...]

"Pediatriiset potilaat:

Alle 12-vuotiaat lapset:

<Kodeiin><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmisteen> käyttö on vasta-aiheista alle 12 vuoden ikäisten lasten <yskän><ja/tai><nuhakuumeen>¹ oireiden hoidossa (ks. kohta 4.3).

12–18-vuotiaat lapset

<Kodeiin><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmisteen> käyttöä ei suositella 12–18 vuoden ikäisille lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt, <yskän><ja/tai><nuhakuumeen>¹ oireiden hoitoon (ks. kohta 4.4)."

Kohta 4.3 – Vasta-aiheet

[Huom: Valmisteet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on vain yskä ja/tai nuhakuume:]

[...]

- "Alle 12 vuoden ikä vakavien ja henkeä uhkaavien haittavaikutusten suurentuneen riskin takia."
- "Imetys (ks. kohta 4.6)."
- "Jos potilaan tiedetään olevan ultranopea CYP2D6-metaboloija."

[Huom: Valmisteet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on yskä ja/tai nuhakuume ja kipu:]

[...]

- "Alle 12-vuotiaiden lasten <yskän><ja/tai><nuhakuumeen>¹ oireiden hoito vakavien ja henkeä uhkaavien haittavaikutusten suurentuneen riskin takia."
- "Imetys (ks. kohta 4.6)."
- "Jos potilaan tiedetään olevan ultranopea CYP2D6-metaboloija."

[...]

Kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

"CYP2D6-metabolia

Kodeiini metaboloituu CYP2D6-maksaentsyymin välityksellä aktiiviseksi metaboliitiksi morfiiniksi. Jos potilaalla on tämän entsyymin vajaus tai häneltä puuttuu tämä entsyymi kokonaan, ei riittävää terapeuttista vaikutusta saavuteta. Arviot viittaavat siihen, että enintään 7 %:lla valkoihoisista voi olla tämä vajaus. Jos potilas on nopea tai ultranopea metaboloija, opioidimyrkytykseen liittyvien haittavaikutusten kehittymisen riski on suurentunut jopa yleisesti käytettävillä annoksilla. Näiden potilaiden elimistö muuntaa kodeiinia morfiiniksi nopeasti, jolloin morfiinin pitoisuus seerumissa on odotettua suurempi.

Opioidimyrkytyksen tavallisia oireita ovat mm. sekavuus, uneliaisuus, pinnallinen hengitys, pienet pupillit, pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja ruokahaluttomuus. Vakavissa tapauksissa potilaalla voi olla mahdollisesti henkeä uhkaavan ja erittäin harvoin kuolemaan johtavaan verenkierron tai hengityksen lamaantumiseen liittyviä oireita.

Eri populaatioissa arvioidut ultranopeiden metaboloijien osuudet on kuvattu alla:

Populaatio	Esiintyvyys %
Afrikkalaiset/etiopialaiset	29 %
Afroamerikkalaiset	3,4–6,5 %
Aasialaiset	1,2–2 %
Valkoihoiset	3,6–6,5 %
Kreikkalaiset	6,0 %
Unkarilaiset	1,9 %
Pohjoiseurooppalaiset	1–2 %

"Lapset, joiden hengitystoiminta on heikentynyt

Kodeiinin käyttöä ei suositella lapsille, joiden hengitystoiminta saattaa olla heikentynyt esimerkiksi neuromuskulaaristen häiriöiden, vakavien sydän- tai hengityselinsairauksien, ylähengitystie- tai keuhkoinfektioiden, monivammojen tai laajojen kirurgisten toimenpiteiden vuoksi. Nämä tekijät saattavat pahentaa morfiinimyrkytyksen oireita."

[...]

Kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[...]

"<Kodeiini> <Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3).

Tavanomaisia hoitoannoksia käytettäessä rintamaidossa saattaa olla hyvin pieniä määriä kodeiinia ja sen aktiivista metaboliittia ja on epätodennäköistä, että tällä olisi haitallista vaikutusta imetettävään lapseen. Jos potilas on kuitenkin ultranopea CYP2D6-metaboloija, aktiivista metaboliittia morfiinia saattaa olla rintamaidossa suurempia pitoisuuksia, mikä erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa aiheuttaa imeväiselle opioidimyrkytyksen oireita, jotka voivat olla kuolemaan johtavia."

[...]

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset

[...]

"Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*.

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

PAKKAUSSELOSTE

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä myyntilupien pakkausselosteeseen:]

[...]

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat><käytät><valmisteen nimi>-valmistetta

Älä <ota><käytä><valmisteen nimi>-valmistetta:

"Jos olet alle 12-vuotias"

"Jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti"

"Jos imetät"

[...]

Yli 12-vuotiaat nuoret

<Kodeiinia><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmistetta> ei suositella nuorille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt, <yskän><ja/tai><nuhakuumeen>¹ oireiden hoitoon.

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[Huom: Valmisteeet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on vain yskä ja/tai nuhakuume:]

"Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka saa aikaan kodeiinin vaikutukset. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä vaikuttamaan yskän oireisiin. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus. "

[Huom: Valmisteeet, joiden myyntiluvan mukainen käyttöaihe on yskä ja/tai nuhakuume ja kipu:]

"Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka saa aikaan kodeiinin vaikutukset ja lievittää kipua ja yskän oireita. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen tai lievittämään heidän yskäänsä. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus. "

Raskaus ja imetys

[...]

"Älä käytä <kodeiinia><Valmisteen nimi (jos yhdistelmävalmiste)-valmistetta>, kun imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon."

[...]

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

"Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille><tai><,><apteekkihenkilökunnalle><tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V* luetellun kansallisen

Ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.