

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a kodeinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

- a) Tekintettel az **ODU kockázatáról** rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, valamint figyelembe véve egyéb opioidtartalmú készítmények, például a tramadol és a kodein/ibuprofén kísérőirataiban már szereplő figyelmeztetéseket, a gyógyszerfüggőség / gyógyszerrel való visszaélés kockázatára vonatkozó szövegezés megerősítése céljából indokolt az alkalmazási előírás 4.2, 4.4 és 4.8 pontjának frissítése: a szöveget ki kell egészíteni az opioidalkalmazási zavar negatív következményeivel és azonosított kockázati tényezőivel (összhangban a más opioidok esetében már alkalmazott szövegrészekkel), valamint azzal a javaslattal, hogy a kodein alkalmazásának megkezdése előtt határozzanak meg gyógyszeralkalmazási stratégiát a kezelés időtartamának korlátozásához. A kizárólag köhögésre javallott készítmények esetében nem tartották relevánsnak a kezelési stratégia meghatározására vonatkozó szövegrészt a betegség spontán gyógyuló jellege és a hosszan tartó alkalmazás kisebb lehetősége miatt.
- b) Tekintettel a **centrális alvási apnoéről (CSA)** rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, valamint arra, hogy az opioidok gyógyszercsoportjára jellemző hatásról lehet szó, a 4.4 pontban módosítani kell egy figyelmeztetést a kodein alkalmazásakor fellépő centrális alvási apnoe kockázatának leírására.
- c) A **hyperalgesia**ról rendelkezésre álló szakirodalmi adatok fényében indokolt az alkalmazási előírás 4.4 pontjának frissítése, hogy felhívja a figyelmet a hyperalgesia kockázatára a kodein alkalmazásakor.
- d) Tekintettel az opioidok és a gabapentinoidok (gabapentin és pregabalin) közötti kölcsönhatásról rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, valamint figyelembe véve az opioidtartalmú készítmények egyéb kísérőirataiban szereplő, meglévő figyelmeztetéseket, indokolt az alkalmazási előírás 4.5 pontjának frissítése a **gabapentinoidokkal fellépő kölcsönhatások** feltüntetésével.
- e) Figyelembe véve a szakirodalomból és a spontán jelentésekből a **pancreatitisről** és az **Oddi-sphincter-diszfunkcióról** rendelkezésre álló adatokat (egyes esetekben szoros időbeli összefüggés is fennállt), és figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a kodein és a pancreatitis/Oddi-sphincter-diszfunkció közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőségnek tekinthető. A kísérőiratokat ennek megfelelően módosítani kell, és indokolt a 4.4 és 4.8 pont aktualizálása.
- f) A **véletlen expozíció (gyermekek és serdülők intoxikációja)** kockázatairól rendelkezésre álló, forgalomba hozatal utáni esetjelentések fényében a betegtájékoztatót módosítani kell – hangsúlyozva, hogy a gyógyszert biztonságos és védett helyen kell tárolni.

A betegtájékoztató ennek megfelelően frissül.

A betegtájékoztató 2. pontját frissíteni kell, és egy **fekete keretes figyelmeztetést** kell beilleszteni az opioidtartalmú készítmény jellegéről, valamint a dependencia és az addikció kockázatáról (minden készítmény).

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kodeinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kodeint tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Opioidalkalmazási zavar

[csak köhögésre javallott készítmények esetében]

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az alkalmazás módja

...

A kezelés időtartama

Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza az alkalmazás maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig kicserélni.

A(z) [gyógyszer neve] nem alkalmazható a szükségesnél hosszabb ideig.

- 4.4 pont

A meglévő figyelmeztetés az alábbiak szerint módosítandó (az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövege helyébe a következő bekezdés lép a megfelelő módon):

Tolerancia és opioidalkalmazási zavar (gyógyszerabúzus és gyógyszerfüggőség):

Az opioidok, például a(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazásakor tolerancia, fizikai és/vagy pszichés függőség (dependencia), valamint opioidalkalmazási zavar (*opioid use disorder*, OUD) alakulhat ki. A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása OUD-hez vezethet. Az opioid nagyobb dózisa és a kezelés hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A(z) [gyógyszer neve] készítménnyel való visszaélés (abúzus) vagy a szándékos helytelen használat túladagolást és/vagy halált okozhat. Az OUD kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személyes vagy családi (szülők vagy testvérek) anamnézisében szerepelnek szerhasználatból fakadó zavarok (beleértve az alkoholizmust is), akik aktuálisan dohányoznak, vagy azoknál a betegeknél, akiknek személyes anamnézisében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) szerepelnek.

A beteg figyelmét fel kell hívni az OUD kockázataira és jeleire a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

Az OUD jeleit és tüneteit tapasztaló és/vagy gyógyszerkereső magatartást mutató betegek esetében az egyidejűleg adott opioidok és pszichoaktív gyógyszerek (például benzodiazepinek) felülvizsgálatára, valamint addiktológus szakorvossal való konzultációra lehet szükség.

- 4.8 pont

A mellékhatások összefoglalását tartalmazó táblázat vagy leírás alá az alábbi bekezdést kell beilleszteni:

Gyógyszerfüggőség

A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása – még terápiás dózisban is – gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől, az adagolástól és az opioidkezelés időtartamától függően változhat (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell cserélni a megfelelő módon.

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer kodeint tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget (addikciót) okozhat.

Az opioidok ismétlődő alkalmazása a gyógyszer csökkent hatékonyságát okozhatja (hozzászokás, úgynevezett tolerancia alakul ki). A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása gyógyszerfüggőséghez, a gyógyszerrel való visszaéléshez és szenvedélybetegséghez (addikció), ez pedig életveszélyes túladagoláshoz vezethet. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adagok és hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén növekedhet.

A függőség vagy az addikció miatt úgy érezheti, hogy már képtelen meghatározni, hogy mennyi gyógyszert szükséges <szednie> <alkalmaznia>, vagy milyen gyakran szükséges a gyógyszert <szedni> <alkalmazni>.

A függőség vagy az addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy Ön a(z) [gyógyszer neve]-től/től függővé vagy szenvedélybeteggé váljon, ha:

- Önnél vagy a családjában bárkinél valaha visszaélés történt vagy függőség (addikció) alakult ki alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális kábítószerrel szemben.

- Ön dohányzik.

- Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> során, az annak a jele lehet, hogy Önnél függőség vagy szenvedélybetegség alakult ki:

- A gyógyszert a kezelőorvos által javasoltnál hosszabb ideig kell <szednie> <alkalmaznia>.

- Az ajánlott adagnál többet kell <szednie> <alkalmaznia>.

- Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer <szedését> <alkalmazását> még akkor is, ha az nem csillapítja a köhögését.

- Ön a gyógyszert az előírtaktól eltérő okokból alkalmazza, például azért, hogy „nyugodt maradjon” vagy „jobban aludjon”.

- Ön többször is sikertelenül próbált leszokni a gyógyszerről, vagy sikertelenül próbálta korlátozni annak alkalmazását.

- Amikor abbahagyja a gyógyszer <szedését> <alkalmazását>, rosszul érzi magát; és jobban érzi magát, ha ismét <szedi><alkalmazza> a gyógyszert (úgynevezett elvonási tünetek).

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor célszerű abbahagyni, és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni a kezelést (lásd 3. pont: „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] <szedését> <alkalmazását>”).

- 3. pont

3. Hogyan kell szedni a(z) [gyógyszer neve]-t?

<A gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje><alkalmazza>. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét>.>

Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza az alkalmazás maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig kicserélni.

A(z) [gyógyszer neve]-t a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Opioidalkalmazási zavar

[az összes többi készítmény esetében]

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az alkalmazás módja

...

A kezelés céljai és a kezelés leállítása

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt a beteggel egyeztetni kell a kezelési stratégiát, amely magában foglalja a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérlegeljék a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha a betegnek már nincs szüksége a kodein-kezelésre, ajánlott a dózis fokozatos csökkentése az elvonási tünetek megelőzése érdekében. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont).

A kezelés időtartama

Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza az alkalmazás maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig kicserélni.

A(z) [gyógyszer neve]-t nem szabad a szükségesnél hosszabb ideig alkalmazni.

- 4.4 pont

A meglévő figyelmeztetés az alábbiak szerint módosítandó (az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövege helyébe a következő bekezdés lép a megfelelő módon):

Tolerancia és opioidalkalmazási zavar (gyógyszerabúzus és gyógyszerfüggőség):

Az opioidok, például a(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazásakor tolerancia, fizikai és/vagy pszichés függőség (dependencia), valamint opioidalkalmazási zavar (opioid use disorder, OUD) alakulhat ki. A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása OUD-hez vezethet. Az opioid nagyobb dózisa és a kezelés hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A(z) [gyógyszer neve] készítménnyel való visszaélés (abúzus) vagy a szándékos helytelen használat túladagolást és/vagy halált okozhat. Az OUD kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személynél vagy családi (szülők vagy testvérek) anamnézisében szerepelnek szerhasználatból fakadó zavarok (beleértve az alkoholizmust is), akik aktuálisan dohányoznak, vagy

azoknál a betegeknél, akiknek személyes anamnézisében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) szerepelnek.

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről meg kell állapodni a beteggel (lásd 4.2 pont). A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

A betegeknél figyelni kell a gyógyszerkereső magatartás jeleit (pl. a vény túl korai, ismételt felírása). Ebbe beletartozik az opioidok és a pszichoaktív gyógyszerek (például a benzodiazepinek) egyidejű alkalmazásának a felülvizsgálata is. Az OUD jeleit és tüneteit mutató betegeknél mérlegelni kell a konzultációt addiktológus szakorvossal.

- 4.8 pont

A mellékhatások összefoglalását tartalmazó táblázat vagy leírás alá az alábbi bekezdést kell beilleszteni:

Gyógyszerfüggőség

A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása – még terápiás dózisban is – gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől, az adagolástól és az opioidkezelés időtartamától függően változhat (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell cserélni.

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer kodeint tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget (addikciót) okozhat.

Az opioidok ismétlődő alkalmazása a gyógyszer csökkent hatékonyságát okozhatja (hozzászokás, úgynevezett tolerancia alakul ki). A(z) [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása gyógyszerfüggőséghez, a gyógyszerrel való visszaéléshez és szenvedélybetegséghez (addikció), ez pedig életveszélyes túladagoláshoz vezethet. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adagok és hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén növekedhet.

A függőség vagy az addikció miatt úgy érezheti, hogy már képtelen meghatározni, hogy mennyi gyógyszert szükséges <szednie> <alkalmaznia>, vagy milyen gyakran szükséges a gyógyszert <szedni> <alkalmazni>.

A függőség vagy az addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy Ön a(z) [gyógyszer neve]-től/től függővé vagy szenvedélybeteggé váljon, ha:

- Önnél vagy a családjában bárkinél valaha visszaélés történt vagy függőség (addikció) alakult ki alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális kábítószerrel szemben.
- Ön dohányzik.
- Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> során, az annak a jele lehet, hogy Önnél függőség vagy szenvedélybetegség alakult ki:

- A gyógyszert a kezelőorvos által javasoltnál hosszabb ideig kell <szednie> <alkalmaznia>.**
- Az ajánlott adagnál többet kell <szednie> <alkalmaznia>.**
- Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer <szedését> <alkalmazását> még akkor is, ha az <nem enyhíti a fájdalmát> <vagy> <nem csillapítja a köhögését>.**
- Ön a gyógyszert az előírtaktól eltérő okokból alkalmazza, például azért, hogy „nyugodt maradjon” vagy „jobban aludjon”.**
- Ön többször is sikertelenül próbált leszokni a gyógyszerről, vagy sikertelenül próbálta korlátozni annak alkalmazását.**
- Amikor abbahagyja a gyógyszer <szedését> <alkalmazását>, rosszul érzi magát; és jobban érzi magát, ha ismét <szedi><alkalmazza> a gyógyszert (úgynevezett elvonási tünetek).**

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor célszerű abbahagyni, és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni a kezelést (lásd 3. pont: „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] <szedését> <alkalmazását>”).

- 3. pont

3. Hogyan kell szedni a(z) [gyógyszer neve]-t?

<A gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje> <alkalmazza>. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét>.>

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mit várhat a(z) [gyógyszer neve] alkalmazásától, mikor és mennyi ideig kell azt <szednie> <alkalmaznia>, mikor kell kezelőorvosához fordulnia, és mikor kell az alkalmazást abbahagynia (lásd még a „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] <szedését> <alkalmazását>” című részt).

Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza az alkalmazás maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig kicserélni.

A(z) [gyógyszer neve]-t a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Centrális alvási apnoe

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, a kodeint tartalmazó gyógyszerek kiséreírataiban, az alábbi módosítások ajánlottak (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel szedve**, a törölt szöveg áthúzva).

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Alvásfüggő légzéscsavarok

Az opioidok alvásfüggő légzéscsavarokat okozhatnak, beleértve a centrális alvási apnoét (*central sleep apnoea*, CSA) és az alvással összefüggő hypoxaemiát. Az opioidalkalmazás dózisfüggő módon fokozza a CSA kockázatát. A CSA-ban szenvedő betegeknél mérlegelni kell az opioidok összdózisának csökkentését.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Alvásfüggő légzészavarok

A(z) [gyógyszer neve] alvásfüggő légzészavarokat, például alvási apnoét (alvás közben jelentkező légzéskimaradást) és alvással összefüggő hipoxémiát (a vér alacsony oxigénszintje), okozhat. A tünetek közé tartozhat az alvás közbeni légzéskimaradás, a légszomj miatti éjszakai ébredés, az átalvási nehézségek vagy a napközbeni túlzott álmoság. Ha Ön vagy valaki más észleli ezeket a tüneteket, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelheti az adag csökkentését.

Hyperalgesia

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, a fájdalom csillapítására javallott, kodeint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban, az alábbi módosítások ajánlottak (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel szedve**, a törölt szöveg áthúzva).

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Más opioidokhoz hasonlóan, ha a kodein emelt dózisa elégtelen a fájdalom csillapítására, mérlegelni kell az opioidok által kiváltott hyperalgesia lehetőségét. Dóziscsökkentés vagy a kezelés felülvizsgálata lehet indokolt.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli a [gyógyszer neve] <szedése> <alkalmazása> során.

- **Fájdalmat, illetve fokozott fájdalomérzékenységet (hiperalgéziát) észlel, amely nem reagál a gyógyszer nagyobb adagjára.**

Gyógyszerkölsönhatás gabapentinoidokkal

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Egy kölcsönhatást kell beilleszteni az alábbiak szerint. Ha az alkalmazási előírás 4.5 pontjában már szerepel ezzel megegyező szöveg: „A(z) < gyógyszer neve > [...] egyidejű alkalmazása légzésdepressziót, hypotensiót, mély szedációt, kómát vagy halált okozhat.”, a javasolt új szöveg (azaz „gabapentinoidok [gabapentin és pregabalin]”) a meglévő mondatba illeszthető. Ha nincs az előző mondatban szereplővel megegyező szöveg az alkalmazási előírás 4.5 pontjában, az új javasolt mondatot közvetlenül be lehet illeszteni a centrálisan ható, más gyógyszerekkel fellépő és esetleg a központi idegrendszeri hatások potencírozását eredményező kölcsönhatásról szóló, jelenlegi szöveg után (pl. közvetlenül „A(z)

<gyógyszer neve> és más, központilag ható gyógyszerek, köztük az alkohol egyidejű alkalmazása esetén figyelembe kell venni a központi idegrendszeri hatások potenciózását (lásd 4.8 pont).” után).

A(z) <gyógyszer> egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal [...], valamint gabapentinoidokkal (gabapentin és pregabalin) való egyidejű alkalmazása légzésdepressziót, hypotensiót, mély szedációt, kómát vagy halált okozhat (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Az „Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>” pontban egy jelenlegi, pontokba szedett felsorolásba be kell illeszteni (pl. a következő alcímmel: „Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről” [vagy hasonló] vagy „A mellékhatások kockázata nő, ha Ön ... szed” [vagy hasonló].)

Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer neve]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

= Gabapentin vagy pregabalin: az epilepszia, illetve az idegproblémák okozta fájdalom (neuropátiás fájdalom) kezelésére

Máj- és epebetegségek, pancreatitis és Oddi-sphincter-diszfunkció

Alkalmazási előírás

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell cserélni.

- 4.4 pont

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

A kodein az Oddi-sphincter működési zavarát és görcsét okozhatja, ezáltal növeli az epeúti tünetek és a pancreatitis kockázatát. A kodeint ezért elővigyázatosan kell alkalmazni pancreatitisben és epeúti betegségben szenvedő betegeknél.

- 4.8 pont

Ha a „pancreatitis” és az „Oddi-sphincter-diszfunkció” gyógyszer mellékhatások más gyakorisággal már szerepelnek a 4.8 pontban, a meglévő gyakoriságot meg kell tartani.

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

pancreatitis

A „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Az Oddi-sphincter működési zavara

Betegtájékoztató

- 2. pont

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell cserélni a megfelelő módon.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Forduljon kezelőorvosához, ha a has felső részében erős, esetleg a hátba sugárzó fájdalmat, valamint hányingert, hányást vagy lázat tapasztal, mivel ezek a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) vagy az epeúti rendszeri gyulladás tünetei lehetnek.

- 4. pont

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy-gyulladással (pankreatitisz) és az epeúti rendszer gyulladásával (a bélrendszerben található egyik záróizmot érintő probléma, amelyet az Oddi-záróizom működési zavarának neveznek) összefüggő tünetek, például erős, a has felső részét érintő fájdalom, amely esetleg a hátba sugárzik, valamint hányinger, hányás és láz.

Véletlen expozíció, valamint biztonságos és védett helyen történő tárolás

Betegtájékoztató

- 5. pont

Hol kell tárolni a(z) <gyógyszer neve>-t?

[...]

Az alábbi információt kell beilleszteni. Ha a tárolási feltételekről (pl. a hőmérsékletre vagy a zárt helyre vonatkozóan) már van meglévő szöveg, az új szöveget esettől függően közvetlenül a meglévő információ fölé vagy alá kell beilleszteni.

Ezt a gyógyszert biztonságos és védett helyen kell tartani, ahol mások nem férhetnek hozzá. Súlyosan káros hatású lehet és halált is okozhat, ha a gyógyszert másvalaki alkalmazza, mint akinek felírták.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. 11. 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2026. 01. 29.