

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai

Pastaba

Šie Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai yra parengti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Kompetentingos valstybių narių institucijos kartu su referencine valstybe nare, jei reikia, vėliau gali atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą pagal direktyvos 2001/83/EC III dalies 4 skyriuje aprašytą procedūrą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA (PCS)

[Turi būti iš dalies pakeista visų I priede nurodytų vaistinių preparatų informacija (įrašant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą, kaip reikalinga), kad atitiktų toliau pateikiamas suderintas formuluotes.]

4.2 skyrius - Dozavimas ir vartojimo metodas

[Pastaba, Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtinta tik kosulio ir (arba) peršalimo indikacija.]

[...]

„Vaikų populiacija

Jaunesniems nei 12 metų vaikams

<Kodeino><vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių).

Vaikams nuo 12 iki 18 metų

<Kodeino><vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 12 iki 18 metų, kurių pažeista kvėpavimo funkcija (žr. 4.4 skyrių).“

[Pastaba. Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtintos kosulio ir (arba) peršalimo ir skausmo indikacijos.]

[...]

„Vaikų populiacija:

Jaunesniems nei 12 metų vaikams

<Kodeino><vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> negalima vartoti simptominiam <kosulio><ir (arba)><peršalimo>¹ gydymui jaunesniems nei 12 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių).

Vaikams nuo 12 iki 18 metų

<Kodeino><vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> nerekomenduojama vartoti simptominiam <kosulio><ir (arba)><peršalimo>¹ gydymui vaikams nuo 12 iki 18 metų, kurių pažeista kvėpavimo funkcija (žr. 4.4 skyrių).“

4.3 skyrius – Kontraindikacijos

[Pastaba. Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtinta tik kosulio ir (arba) peršalimo indikacija.]

[...]

- “Jaunesniems nei 12 metų vaikams dėl padidėjusios sunkių ir gyvybei pavojingų nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo rizikos.”
- “Moterims žindymo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių).“
- “Pacientams, apie kuriuos yra žinoma, kad jų organizme ypač aktyvus CYP2D6 metabolizmas.”

[Pastaba. Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtintos kosulio ir (arba) peršalimo ir skausmo indikacijos.]

[...]

- “Jaunesniems nei 12 metų vaikams simptominiam <kosulio><ir (arba)><peršalimo>¹ gydymui dėl padidėjusios sunkių ir gyvybei pavojingų nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo rizikos.”
- “Moterims žindymo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių)”
- “Pacientams, apie kuriuos yra žinoma, kad jų organizme ypač aktyvus CYP2D6 metabolizmas”

[...]

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

“CYP2D6 metabolizmas

Kepenų fermentas CYP2D6 kodeiną metabolizuoja į jo aktyvųjį metabolitą morfiną. Jei paciento organizme trūksta arba visiškai nėra šio fermento, reikiamo terapinio poveikio nebus. Skaičiavimai rodo, šio fermento gali trūkti iki 7% baltųjų populiacijos. Vis tik, jei paciento organizme šio fermento skatinamas metabolizmas vyksta ekstensyviai arba ypač aktyviai, netgi skiriant įprastas dozes, padidėja su toksiniu opioidų poveikiu susijusių nepageidaujamų poveikių rizika. Šių pacientų organizme kodeinas greitai virsta morfinu, ir tai lemia didesnę negu tikimasi morfino koncentraciją serume.

Bendrieji toksinio opioidų poveikio simptomai yraminčių susipainiojimas, mieguistumas, paviršutiniškas kvėpavimas, susitraukę vyzdžiai, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas ir apetito stoka. Sunkiais atvejais galimi ir kraujotakos bei kvėpavimo slopinimo simptomai, kurie gali būti pavojingi gyvybei ir labai retais atvejais gali būti mirtini.

Toliau pateikiamas apytikriai apskaičiuotas ypač aktyvaus metabolizavimo paplitimas įvairiose populiacijose.

Populiacija	Paplitimas %
Afrikiečiai/etiopai	29%
Afroamerikiečiai	Nuo 3,4% iki 6,5%
Azijiečiai	Nuo 1,2% iki 2%
Baltieji	Nuo 3,6% iki 6,5%
Graikai	6,0%
Vengrai	1,9%
Šiaurės europiečiai	1% -2%

“Vaikai, kurių pažeista kvėpavimo funkcija

Vaikams, kurių kvėpavimo funkcija gali būti pažeista, įskaitant nervų-raumenų sutrikimus, sunkias širdies ir kvėpavimo sistemos būkles, viršutinių kvėpavimo takų arba plaučių infekcines ligas, daugines traumas arba didelės apimties chirurgines operacijas, kodeino vartoti nerekomenduojama. Minėti veiksniai gali pasunkinti toksinio morfino poveikio simptomus.”

[...]

4.6 skyrius – Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[...]

“<Kodeino> <vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> negalima vartoti moterims žindymo laikotarpiu (žr. 4.3 skyrių).

Vartojamas įprastomis terapinėmis dozėmis, kodeinas ir aktyvūs jo metabolitai labai mažais kiekiais patenka į motinos pieną ir nėra tikėtina, kad tai nepageidaujamai paveiktų žindomą kūdikį. Vis tik, jei pacientės organizme ypač aktyviai metabolizuojamas CYP2D6, į jos pieną gali patekti didesnis aktyvaus metabolito morfino kiekis ir labai retais atvejais kūdikiui tai gali sukelti toksinį opioidų poveikį, kuris gali būti mirtinas.”

[...]

4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

[...]

“Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

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

PAKUOTĖS LAPELIS (PL)

[Registruotų vaistinių preparatų pakuotės lapeliuose turi būti įrašytos toliau pateiktos formuluotės.]

[...]

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima:

“jeigu esate jaunesnis nei 12 metų”;

“jeigu žinote, kad Jūsų organizme kodeinas labai greitai virsta morfinu”;

“jeigu žindote kūdikį”.

[...]

Vyresni kaip 12 metų paaugliai

<Kodeino><vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> nerekomenduojama vartoti <kosuliui><ir (arba)><peršalimo>¹ gydyti paaugliams, kurių pažeista kvėpavimo funkcija.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Pastaba. Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtinta tik kosulio ir (arba) peršalimo indikacija.]

“Veikiant fermentui, kodeinas kepenyse virsta morfinu. Morfinas yra medžiaga, kuri lemia kodeino poveikį. Kai kuriems žmonėms šis fermentas yra pakitęs, ir tai gali įvairiais būdais juos paveikti. Kai kurių žmonių organizme morfinas nesusidaro arba susidaro labai mažais kiekiais ir neveikia kosulio simptomų. Kitiems žmonėms yra labiau tikėtinas sunkus šalutinis poveikis, nes susidaro labai didelis morfino kiekis. Nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją patarimo, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinių poveikių: lėtą arba paviršutinišką kvėpavimą, sumišimą, mieguistumą, vyzdžių susiaurėjimą, pykinimą arba vėmimą, vidurių užkietėjimą, apetito netekimą.

[Pastaba. Taikoma vaistiniams preparatams, kuriems patvirtintos kosulio ir (arba) peršalimo ir skausmo indikacijos.]

“Veikiant fermentui, kodeinas kepenyse virsta morfinu. Morfinas yra medžiaga, kuri lemia kodeino poveikį ir slopina skausmą bei kosulio simptomus. Kai kuriems žmonėms šis fermentas yra pakitęs, ir tai gali įvairiais būdais juos paveikti. Kai kurių žmonių organizme morfinas nesusidaro arba susidaro labai mažais kiekiais ir pakankamai nenumalšina skausmo arba kosulio simptomų. Kitiems žmonėms yra labiau tikėtinas sunkus šalutinis poveikis, nes susidaro labai didelis morfino kiekis. Nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją patarimo, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinių poveikių: lėtą arba paviršutinišką kvėpavimą, sumišimą, mieguistumą, vyzdžių susiaurėjimą, pykinimą arba vėmimą, vidurių užkietėjimą, apetito netekimą.”

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

[...]

“<Kodeino> <vaistinio preparato pavadinimas (jei tai sudėtinis vaistinis preparatas)> negalima vartoti žindymo metu. Kodeino ir morfino patenka į motinos pieną.”

[...]

4 skyrius – Galimas šalutinis poveikis

[...]

“Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba> <slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.