

III priedas

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrius

Pastaba.

Šie preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra arbitražo procedūros rezultatas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare, jeigu reikia, preparato informaciją vėliau gali atnaujinti, laikantis procedūrų tvarkos, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA (PCS)

Šios procedūros metu į vaistinio preparato suteiktos rinkodaros teisės PCS turi būti įtrauktas toliau esantis tekstas (žr. I priedą)

4.1 skyrius – Terapinės indikacijos

Pastaba. Preparatams, kuriems rinkodaros teisė suteikta vartoti tik vaikų populiacijos pacientams
<“Kodeinas skirtas vartoti vyresniems kaip 12 metų paaugliams ūminiam vidutinio stiprumo skausmui malšinti, kai manoma, kad toks skausmas nesumažės vartojant kitų analgetikų, tokių, kaip paracetamolis ar ibuprofenas (vienas).”>

Pastaba. Preparatams, kuriems rinkodaros teisė suteikta nenurodant specialių amžiaus ribų
<“Kodeinas skirtas vartoti vyresniems kaip 12 metų vaikams ūminiam vidutinio stiprumo skausmui malšinti, kai manoma, kad toks skausmas nesumažės vartojant kitų analgetikų, tokių, kaip paracetamolis ar ibuprofenas (vienas).”>

4.2 skyrius – Dozavimas ir vartojimo metodas

Pastaba. Preparatams, kurių sudėtyje yra tik kodeino, reikia naudoti toliau esantį tekstą.

“Reikia kiek galima trumpiau vartoti mažiausią veiksmingą kodeino dozę. Šią dozę galima gerti ne daugiau kaip 4 kartus per parą ir ne dažniau kaip kas 6 valandas. Negalima viršyti didžiausios kodeino paros dozės.

Pastaba. Sudėtinių preparatų dozavimą reikia peržiūrėti nacionaliniame lygmenyje ir pritaikyti, kad atsispindėtų specifiniai reikalavimai preparatui, atsižvelgiant į kitas veikliąsias medžiagas. Didžiausia kodeino paros dozė turi neviršyti 240 mg.

Gydymo trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 3 paros ir, jeigu nėra veiksmingo skausmo sumažėjimo, pacientams ar globėjams reikia patarti kreiptis į gydytoją.”

“Vaikų populiacija

Paaugliams nuo 12 iki 18 metų

Pastaba. Preparatams, kurių sudėtyje yra tik kodeino, reikia naudoti toliau esantį tekstą, bet jį reikia peržiūrėti nacionaliniame lygmenyje ir pritaikyti, kad atsispindėtų specifiniai reikalavimai preparatui, atsižvelgiant į dozavimo ribas. Rekomenduojamos ribos yra maždaug nuo 30 mg iki 60 mg.

“Rekomenduojama kodeino dozė 12 metų ir vyresniems paaugliams yra [dozavimo ribos šalyje] kas 6 valandas, prireikus, iki didžiausios 240 mg kodeino paros dozės. Dozė apskaičiuojama pagal kūno masę (0,5-1mg/kg).”

Pastaba. Sudėtinių preparatų dozavimą reikia peržiūrėti nacionaliniame lygmenyje ir pritaikyti, kad atsispindėtų specifiniai reikalavimai preparatui, atsižvelgiant į kitas veikliąsias medžiagas.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams

“Kodeino negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes kyla opioidų toksinio poveikio rizika dėl nepastovaus ir neprognozuojamo kodeino metabolizavimo į morfiną (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).”

4.3 skyrius – Kontraindikacijos

- “Visiems vaikų populiacijos pacientams (0-18 metų), kuriems atliekama gerklės ir (arba) ryklės migdolų pašalinimo dėl obstrukcinio miego apnėjos sindromo operacija, nes yra didesnė sunkių ir gyvybei pavojingų nepageidaujamų reakcijų rizika (žr. 4.4 skyrių)”
- “Moterims žindymo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių)”
- “Pacientams, kuriems nustatyta, jog jie yra labai greiti CYP2D6 metabolizuotojai”

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

“CYP2D6 metabolizmas

Veikiant kepenų CYP2D6 fermentams, kodeinas metabolizuojamas į veiklųjį metabolitą morfiną. Jeigu paciento organizme trūksta arba visai nėra šio fermento, pakankamas analgezinis poveikis nepasireikš. Nustatyta, kad iki 7% baltųjų populiacijos gali turėti tokį trūkumą. Vis dėlto, jeigu pacientas yra ekstensyvus arba labai

greitas metabolizuotojas, yra didesnė opioidų toksinio poveikio sukkelto nepageidaujamo poveikio išsivystymo rizika net vartojant dažniausiai skiriamas dozes. Tokių pacientų organizme kodeinas greitai verčiamas į morfiną, todėl serume atsiranda didesnės už laukiamas morfino koncentracijas.

Bendrieji opioidų toksiškumo simptomai yra sumišimas, apsnūdimas, paviršutiniškas kvėpavimas, siauri vyzdžiai, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas ir apetito nebuvimas. Sunkiais atvejais gali pasireikšti kraujotakos ir kvėpavimo slopinimas, kurie gali kelti pavojų gyvybei ir labai retais atvejais būti mirtini. Toliau pateiktas labai greitų metabolizuotojų paplitimo įvairiose populiacijose įvertinimo apibendrinimas.

Populiacija	Paplitimas %
Afriekiečiai / etiopai	29%
Afroamerikiečiai	Nuo 3,4% iki 6.5%
Azijiečiai	Nuo 1,2% iki 2%
Baltųjų rasė	Nuo 3,6% iki 6.5%
Graikai	6,0%
Vengrai	1,9%
Šiaurės europiečiai	1%-2%

„Vartojimas vaikams po operacijos

Paskelbtoje literatūroje yra pranešimų, kad po gerklės ir (arba) ryklės migdolų pašalinimo dėl obstrukcinės miego apnėjos operacijos vaikams pavartotas kodeinas sukėlė retus, bet gyvybei pavojingus nepageidaujamus reiškinius, įskaitant mirtį (taip pat žr. 4.3 skyrių). Visi vaikai vartojo kodeino dozes tinkamų dozių ribose. Vis dėlto yra įrodymų, kad šie vaikai buvo arba labai greitai, arba ekstensyviu kodeino metabolizuotojai į morfiną.”

„Vaikai, kurių kvėpavimo funkcija yra sutrikusi

Kodeino nerekomenduojama vartoti vaikams, kurių kvėpavimo funkcija gali būti sutrikusi, įskaitant nervo ir raumens jungties sutrikimus, sunkias širdies ar kvėpavimo organų būkles, viršutinių kvėpavimo takų ar plaučių infekcines ligas, dauginę traumą arba dideles chirurgines procedūras, nes šie veiksniai gali sunkinti morfino toksinio poveikio simptomus.”

4.6 skyrius –Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

„Kodeino negalima vartoti žindymo laikotarpiu (žr. 4.3 skyrių). Vartojant normalias gydomąsias kodeino dozes, labai mažos kodeino ir jo veiklaus metabolito dozės gali išsiskirti į motinos pieną ir mažai tikėtina, kad gali nepalankiai veikti žindomą kūdikį. Vis dėlto, jeigu pacientė yra labai greita CYP2D6 metabolizuotoja, motinos piene gali būti didesnės veiklaus metabolito morfino koncentracijos ir labai retais atvejais kūdikiui gali sukelti opioidų toksinio poveikio simptomų, kurie gali būti mirtini.”

5.1 skyrius – Farmakodinaminės savybės

„Kodeinas yra centrinio poveikio silpnas analgetikas. Kodeinas sukelia poveikį, veikdamas opioidų μ receptorių, nors kodeino afinitetas šiems receptoriams yra mažas ir jo analgetinis poveikis pasireiškia dėl kodeino konversijos į morfiną. Nustatyta, kad kodeinas, ypač vartojamas kartu su kitais analgetikais, pavyzdžiui, paracetamoliu, veiksmingai malšina ūminį nocicepsinį skausmą.”

Pakuotės lapelis (PL)

Į vaisto suteiktos rinkodaros teisės pakuotės lapelį turi būti įtrauktas toliau esantis tekstas

1 skyrius – Kas yra [preparato pavadinimas] ir kam jis vartojamas

“Kodeiną galima vartoti vyresniems kaip 12 metų paaugliams trumpalaikiam vidutinio stiprumo skausmo malšinimui, kurio nesumažina kiti skausmą malšinantys vaistai, pavyzdžiui: vienas paracetamolis arba ibuprofenas.”

“Šio vaisto sudėtyje yra kodeino. Kodeinas priklauso vaistų, kurie vadinami opioidiniais analgetikais, grupei. Šie vaistai malšina skausmą. Vaistą galima vartoti vieną arba kartu su kitais skausmą malšinančiais vaistais, pavyzdžiui: paracetamoliu”.

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

[Preparato pavadinimas] vartoti negalima

“Malšinti skausmo vaikams ir paaugliams (0-18 metų) po gerklės ir ryklės migdolų pašalinimo dėl obstrukcinės miego apnėjos sindromo operacijos ”

“Jeigu yra žinoma, kad Jūsų organizme kodeinas labai greitai metabolizuojamas į morfiną”

“Jeigu žindote kūdikį”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

“Kodeinas metabolizuojamas į morfiną kepenyse veikiant fermentui. Morfinas yra medžiaga, kuri malšina skausmą. Kai kurių žmonių organizme šis fermentas yra pakitęs ir veikia kitokiu būdu. Kai kurių žmonių organizme morfino neatsiranda arba atsiranda tik labai maži jo kiekiai, todėl skausmas malšinamas nepakankamai. Kitiems žmonėms yra didesnė sunkaus šalutinio poveikio tikimybė, nes atsiranda labai dideli morfino kiekiai. Turite nutraukti šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos, jeigu pastebite kurį nors toliau išvardytą šalutinį poveikį: retą arba paviršutinišką kvėpavimą, sumišimą, apsnūdimą, vyzdžių susiaurėjimą, pykinimą arba vėmimą, vidurių užkietėjimą, apetito nebuvimą.

Vaikai ir paaugliai

“Vartojimas vaikams ir paaugliams po chirurginių operacijų
Kodeino negalima vartoti skausmui malšinti vaikams ir paaugliams po gerklės arba ryklės migdolų pašalinimo dėl obstrukcinio miego apnėjos sindromo operacijų.”

“Vartojimas vaikams, turintiems kvėpavimo problemų
Kodeino nerekomenduojama vartoti vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų, nes šiems vaikams gali pasunkėti morfino toksiškumo simptomai.”

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

“Kodeino negalima vartoti žindymo laikotarpiu. Kodeinas ir morfinas išsiskiria į motinos pieną”

3 skyrius –Kai vartoti [preparato pavadinimas]

“Vyresniems kaip 12 metų paaugliams reikia vartoti po [pildyti nacionaliniame lygmenyje] kas 6 valandas prireikus. Negalima gerti daugiau kaip [pildyti nacionaliniame lygmenyje, atsižvelgiant į toliau esančią pastabą] per 24 valandas.

Pastaba. Dozavimą reikia peržiūrėti nacionaliniame lygmenyje ir pritaikyti, kad atsispindėtų specifiniai reikalavimai preparatui, jeigu reikia, atsižvelgiant į kitas sudėtiname preparate esančias veikliąsias medžiagas. Didžiausia kodeino paros dozė turi neviršyti 240 mg.

Šio vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas. Jeigu skausmas po 3 dienų nepalengvėja, pasitarkite su savo gydytoju.

[Preparato pavadinimas] negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes kyla sunkių kvėpavimo sutrikimų rizika”.