

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kodeiny, wnioski naukowe są następujące:

- a) W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących **ryzyka zaburzenia związanego z używaniem opioidów (OUD)**, a także biorąc pod uwagę ostrzeżenia zamieszczone w drukach informacyjnych innych produktów zawierających opioidy — jak tramadol i kodeina z ibuprofenem — uzasadniona jest aktualizacja punktów 4.2, 4.4 i 4.8 ChPL w celu wzmocnienia oznakowania ryzyka uzależnienia od leków (narkotyków) oraz nadużywania leków (narkotyków) przez dodanie opisu negatywnych konsekwencji zaburzeń związanych z używaniem opioidów i czynników ryzyka zidentyfikowanych zgodnie ze sformułowaniami stosowanymi dotychczas dla innych opioidów oraz przez zalecenie ustanowienia strategii lekowej przed rozpoczęciem leczenia kodeiną, w celu ograniczenia czasu trwania leczenia. Zapis dotyczący ustalenia strategii leczenia nie jest uważany za istotny w przypadku produktów ze wskazaniem wyłącznie do leczenia kaszlu, ze względu na samoczynne ustępowanie tego schorzenia i mniejsze prawdopodobieństwo długotrwałego stosowania.
- b) W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących **bezdechu sennego pochodzenia ośrodkowego (CSA, central sleep apnoea)** i możliwego występowania efektu klasy opioidów, należy zmienić ostrzeżenie zawarte w punkcie 4.4, w celu opisanego ryzyka bezdechu sennego pochodzenia ośrodkowego związanego ze stosowaniem kodeiny.
- c) W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących **hiperalgezji** uznaje się za uzasadnione uaktualnienie punktu 4.4 ChPL, w celu dodania ostrzeżenia przed ryzykiem hiperalgezji związanej ze stosowaniem kodeiny.
- d) W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących interakcji między opioidami a gabapentynoidami (gabapentyna i pregabalina), a także biorąc pod uwagę ostrzeżenia zamieszczone w drukach informacyjnych innych produktów zawierających opioidy, uzasadniona jest aktualizacja punktu 4.5 ChPL, w celu odzwierciedlenia możliwości wystąpienia **interakcji z gabapentynoidami**.
- e) W świetle dostępnych danych literaturowych i spontanicznych zgłoszeń dotyczących **zapalenia trzustki i zaburzenia czynności zwieracza Oddiego**, w tym występowania ścisłej zależności czasowej w niektórych przypadkach, a także biorąc pod uwagę wiarygodny mechanizm działania, związek przyczynowo-skutkowy między kodeiną a zapaleniem trzustki (dysfunkcją zwieracza Oddiego) uważa się za co najmniej uzasadnioną możliwość. W związku z tym druki informacyjne należy odpowiednio zmodyfikować, a aktualizacja punktów 4.4 i 4.8 jest uzasadniona.
- f) W świetle dostępnych zgłoszeń z okresu po wprowadzeniu do obrotu, dotyczących ryzyka **przypadkowego narażenia (intoksykacji u dzieci)** należy odpowiednio zmienić Ulotkę dla pacjenta, aby podkreślić konieczność przechowywania produktu w bezpiecznym miejscu.

Ulotka dla pacjenta zostanie zaktualizowana w analogiczny sposób.

Punkt 2 ulotki będzie teraz zawierał **ujęte w ramkę ostrzeżenie** o charakterystyce produktu zawierającego opioidy oraz o ryzyku uzależnienia i nałogu (wszystkie produkty).

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kodeiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kodeinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Zaburzenia związane z używaniem opioidów

[dotyczy produktów ze wskazaniem wyłącznie w leczeniu kaszlu]

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Sposób podawania

...

Czas trwania leczenia

Jeśli w dokumencie znajduje się już tekst określający maksymalny czas stosowania, należy dodać do niego poniższy zapis, zamiast zastępować użyte sformułowanie.

Produktu <nazwa własna> nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

- Punkt 4.4

Należy zmienić istniejące ostrzeżenie w następujący sposób (dotychczasowe sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy odpowiednio zastąpić poniższym tekstem):

Tolerancja i zaburzenie związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

W wyniku wielokrotnego podawania opioidów, takich jak produkt <nazwa własna>, mogą się rozwinąć: tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenie związane z używaniem opioidów (OUD). Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do rozwoju OUD. Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do przedawkowania lub zgonu. Ryzyko OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z używaniem substancji (w tym zaburzenia związane z używaniem alkoholu), u osób używających obecnie tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie osobistym (np. z dużą depresją, zaburzeniami lękowymi lub zaburzeniami osobowości).

Pacjenta należy poinformować o ryzyku i objawach OUD, wymienionych w Ulotce dla pacjenta. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów, u których występują objawy przedmiotowe i podmiotowe OUD i (lub) zachowania skierowane na zdobycie substancji uzależniających, może być konieczna weryfikacja stosowanych jednocześnie opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny) oraz konsultacja ze specjalistą od uzależnień.

- Punkt 4.8

Pod tabelą lub opisem podsumowującym działania niepożądane należy dodać następujący tekst:

Uzależnienie od leków (narkotyków)

Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia od leków (narkotyków,) nawet gdy produkt jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od leków (narkotyków) może być różne w zależności od

indywidualnych czynników ryzyka, dawkowania i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

Dotychczasowe sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy zastąpić poniższym zapisem wyróżnionym pogrubioną czcionką i odpowiednio podkreślonym.

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może on powodować uzależnienie lub nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozвивa się przyzwyczajanie do leku, tzw. tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku <nazwa własna> może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. U pacjenta może być większe ryzyko rozwoju uzależnienia od leku <nazwa własna> lub nałogu, jeśli:

- **pacjent lub członkowie jego rodziny kiedykolwiek nadużywali alkoholu, leków wydawanych na receptę bądź narkotyków lub byli od nich uzależnieni ('nałóg');**
- **pacjent pali tytoń;**
- **pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) bądź był leczony przez lekarza psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.**

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku <nazwa własna> może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- **pacjent musi przyjmować lek dłużej, niż zalecił mu to lekarz;**
- **pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;**
- **pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić kaszlu;**
- **pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. by 'się uspokoić' lub 'łatwiej zasypiać';**
- **pacjent wielokrotnie podejmował nieskuteczne próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;**
- **pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a jego samopoczucie poprawia się po ponownym przyjęciu leku ('objawy odstawienne').**

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza, aby omówić najlepszą ścieżkę leczenia, w tym odpowiedni moment przerywania leczenia i sposób bezpiecznego odstawienia leku (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>”).

- Punkt 3

3. Jak przyjmować lek <nazwa własna>

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

Jeśli w dokumencie znajduje się już tekst określający maksymalny czas stosowania, należy dodać do niego poniższy zapis, zamiast zastępować użyte sformułowanie.

Lek <nazwa własna> należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Zaburzenia związane z używaniem opioidów

[dotyczy wszystkich pozostałych produktów]

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Sposób podawania

...

Cele leczenia i przerwanie leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym <nazwa własna> należy ustalić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas trwania leczenia i cele leczenia, a także plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. Podczas leczenia kontakt między lekarzem a pacjentem powinien być częsty, aby ocenić potrzebę kontynuacji leczenia, rozważyć przerwanie leczenia i w razie potrzeby dostosować dawki. Gdy u pacjenta nie jest już konieczne dalsze leczenie kodeiną, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom odstawienia. Jeśli nie udaje się odpowiednio łagodzić bólu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Czas trwania leczenia

Jeśli w dokumencie znajduje się już tekst określający maksymalny czas stosowania, należy dodać do niego poniższy zapis, zamiast zastępować użyte sformułowanie.

Produktu <nazwa własna> nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

- Punkt 4.4

Należy zmienić dotychczasowe ostrzeżenie w następujący sposób (obecne sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy odpowiednio zastąpić poniższym tekstem):

Tolerancja i zaburzenie związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

W wyniku wielokrotnego podawania opioidów, takich jak produkt <nazwa własna>, mogą się rozwinąć: tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenie związane z używaniem opioidów (OUD). Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do rozwoju OUD. Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do przedawkowania lub zgonu. Ryzyko OUD jest zwiększone

u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z używaniem substancji (w tym zaburzenia związane z używaniem alkoholu), u osób używających obecnie tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie osobistym (np. z silną depresją, zaburzeniami lękowymi lub zaburzeniami osobowości).

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia produktem <nazwa własna> należy ustalić z pacjentem cele leczenia i plan przerwania leczenia (patrz punkt 4.2). Przed leczeniem i w jego trakcie należy również informować pacjenta o ryzyku i objawach OUD. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Konieczna jest obserwacja, czy u pacjenta nie występują zachowania skierowane na zdobycie substancji uzależniających (np. zbyt wczesne prośby o uzupełnienie zapasów leku). Postępowanie to obejmuje weryfikację stosowanych jednocześnie opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). U pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD należy rozważyć konsultację ze specjalistą od uzależnień.

- Punkt 4.8

Pod tabelą lub opisem podsumowującym działania niepożądane należy dodać następujący tekst:

Uzależnienie od leków (narkotyków)

Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia od leków (narkotyków), nawet gdy produkt jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od leków (narkotyków) może się różnić w zależności od indywidualnych czynników, dawkowania i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

Dotychczasowe sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy zastąpić poniższym zapisem wyróżnionym pogrubioną czcionką i odpowiednio podkreślonym.

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

<u>Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może on powodować uzależnienie lub nałóg.</u>
--

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozвивa się przyzwyczajanie do leku, tzw. tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku <nazwa własna> może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. U pacjenta może być większe ryzyko rozwoju uzależnienia od leku <nazwa własna> lub nałogu, jeśli:

- pacjent lub członkowie jego rodziny kiedykolwiek nadużywali alkoholu, leków wydawanych na receptę bądź narkotyków lub byli od nich uzależnieni ('nałóg');
- pacjent pali tytoń;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) bądź był leczony przez lekarza psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku <nazwa własna> może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- pacjent musi przyjmować lek dłużej, niż zalecił mu to lekarz;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;
- pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić <bólu> <lub> <kaszlu>;
- pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. by 'się uspokoić' lub 'łatwiej zasypiać';
- pacjent wielokrotnie podejmował nieskuteczne próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a jego samopoczucie poprawia się po ponownym przyjęciu leku ('objawy odstawienne').

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza, aby omówić najlepszą ścieżkę leczenia, w tym odpowiedni moment przerywania leczenia i sposób bezpiecznego odstawienia leku (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>”).

- Punkt 3

3. Jak przyjmować lek <nazwa własna>

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego można się spodziewać w związku ze stosowaniem leku <nazwa własna>, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zwracać się do lekarza i kiedy należy przerwać leczenie (patrz też „Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>”).

Jeśli w dokumencie znajduje się już tekst określający maksymalny czas stosowania, należy dodać do niego poniższy zapis, zamiast zastępować użyte sformułowanie.

Lek <nazwa własna> należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Bezdech senny pochodzenia ośrodkowego

Jeśli podobne sformułowanie nie zostało jeszcze użyte, zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających kodeinę (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym bezdech senny pochodzenia ośrodkowego (CSA, ang. central sleep apnoea) i hipokseміę związaną ze snem. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko CSA w sposób zależny od dawki. U pacjentów, u których występuje CSA, należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek <nazwa własna> może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipokseмія związaną ze snem (niskie natlenowanie krwi). Ich objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwują u pacjenta takie objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Hiperalgezia

Jeśli podobne sformułowanie nie zostało jeszcze użyte, zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających kodeinę wskazanych do leczenia bólu (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, w razie niewystarczającego złagodzenia bólu w reakcji na zwiększoną dawkę kodeiny, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji wywołanej opioidami. Może być wskazane zmniejszenie dawki lub zweryfikowanie leków stosowanych przez pacjenta.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy omówić to z lekarzem<, > <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>.

- **U pacjenta występują ból lub zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia), nie ustępujące pomimo przyjęcia większej dawki leku.**

Interakcje z gabapentynoidami

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać poniższą informację o interakcji. Jeśli w punkcie 4.5 ChPL zawarto już identyczne sformułowanie: „Jednoczesne stosowanie produktu <nazwa własna> z [...] może prowadzić do depresji oddechowej, niedociśnienia, głębokiej sedacji, śpiączki lub zgonu”, do istniejącego zapisu można dodać nowy proponowany tekst (tj. „gabapentynoidy (gabapentyna i pregabalina)”). Jeśli w punkcie 4.5 ChPL

nie zawarto jeszcze identycznego sformułowania przytoczonego w poprzednim zdaniu, nowe proponowane zdanie można dodać bezpośrednio po dowolnym istniejącym sformułowaniu dotyczącym interakcji z innymi lekami działającymi ośrodkowo, które mogą powodować nasilenie działania na OUN (np. bezpośrednio po „Podczas jednoczesnego stosowania produktu <nazwa własna> i innych leków działających ośrodkowo, w tym alkoholu, należy wziąć pod uwagę nasilenie działania na OUN (patrz punkt 4.8)”).

Jednoczesne stosowanie produktu <nazwa własna> z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy [...] i gabapentynoidami (gabapentyna i pregabalina) może prowadzić do depresji oddechowej, niedociśnienia, głębokiej sedacji, śpiączki lub zgonu (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy dodać do istniejącej listy punktowej w punkcie „Lek <nazwa własna> a inne leki” (np. z podtytułem „Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować” (lub podobnym) lub „Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się podczas przyjmowania...” (lub podobnym)).

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (bólu neuropatycznego);

Zaburzenia wątroby i przewodów żółciowych, zapalenie trzustki i zaburzenia czynności zwieracza Oddiego

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dotychczasowe sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy zastąpić poniższym zapisem wyróżnionym pogrubioną czcionką i odpowiednio podkreślonym.

- Punkt 4.4

Zaburzenia wątroby i przewodów żółciowych

Kodeina może powodować zaburzenia czynności i skurcz zwieracza Oddiego, a w ten sposób zwiększać ryzyko objawów ze strony dróg żółciowych i zapalenia trzustki. Dlatego też u pacjentów z zapaleniem trzustki i chorobami dróg żółciowych kodeinę należy stosować z zachowaniem ostrożności.

- Punkt 4.8

Jeśli w punkcie 4.8 wymieniono już działania niepożądane „zapalenie trzustki” i „zaburzenia czynności zwieracza Oddiego” z inną częstością występowania, należy zachować podaną częstość.

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia przewodu pokarmowego” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

zapalenie trzustki

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii dotyczącym „Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

zaburzenia czynności zwieracza Oddiego

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Dotychczasowe sformułowanie dotyczące danego ostrzeżenia należy zastąpić poniższym zapisem wyróżnionym pogrubioną czcionką i odpowiednio podkreślonym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią: silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

- Punkt 4.

Inne możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych (zaburzenia dotyczące zastawki w jelitach, znany jako zaburzenia czynności zwieracza Oddiego), np. silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Przypadkowe narażenie i przechowywanie w bezpiecznym miejscu

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 5.

Gdzie należy przechowywać lek <nazwa własna>

[...]

Należy dodać następujące informacje. Jeśli zamieszczono już zapis o zaleceniach dotyczących przechowywania (np. dotyczący temperatury lub przechowywania w zamkniętym miejscu), nowy tekst należy dodać bezpośrednio nad lub bezpośrednio pod obecnymi zapisami, stosownie do przypadku.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby. Lek może być bardzo szkodliwy i spowodować zgon u osób, dla których nie jest przeznaczony.

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.