



Tiesioginė komunikacija su sveikatos priežiūros specialistu

Vaistinių preparatų, kuriuose yra kodeino (*ULTRACOD 500 mg/30 mg tabletės, Solpadeine (Paracetamolis+Kodeinas+Kofeinas), 500 mg+8mg+30mg tirpinamosios tabletės; Solpadeine (Paracetamolis+Kodeinas+Kofeinas), 500 mg+8mg+30mg tabletės*) vartojimo skausmui malšinti vaikams apribojimas

2013-12-30

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ nori Jums pateikti šią informaciją.

Apibendrinimas

2012 m. spalio mėn. Europos vaistų agentūra inicijavo vaistinių preparatų, kuriuose yra kodeino, vartojimo skausmui malšinti vaikams naudos ir rizikos santykio europinę peržiūrą. Kodeinas yra opioidas, užregistruotas kaip vaistinis preparatas skausmui malšinti suaugusiesiems ir vaikams. Kodeino poveikis skausmui pasireiškia dėl kodeino vartimo morfinu paciento organizme.

Ši peržiūra buvo inicijuota po mirtinų ar gyvybei pavojingų vaikų intoksikacijos morfinu atvejų, kurių organizme su CYP2D6 susijęs metabolizmas vyksta ypač greitai arba ekstensyviai ir kurie kodeino vartojo skausmui malšinti po adenoidektomijos ir (arba) tonzilektomijos, atliktos dėl obstrukcinės miego apnėjos.

Kodeinas morfinu virsta veikiant citochromo P450 fermentui CYP2D6. Yra genetinių CYP2D6 fermento ekspresijos skirtumų, susijusių su rase ar etnine grupe. Kadangi rutiniškų CYP2D6 polimorfizmo vertinimo testų nėra, kodeino vartimo morfinu lygis gali būti neprognozuojamas, todėl šios europinės peržiūros metu buvo padaryta išvada, kad, siekiant užtikrinti, kad kodeino skausmui malšinti vaikams būtų skiriama tik tuo atveju, jei nauda yra didesnė už riziką, būtina keisti vaistinio preparato informaciją.

Šis laiškas platinamas jį suderinus su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT).

Tolesnė su rekomendacijomis susijusi informacija

Šios peržiūros metu buvo patvirtinta, kad vaistinių preparatų, kuriuose yra kodeino ir kurių vartojama ūminiam vidutinio sunkumo skausmui malšinti vaikams, naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jei atsižvelgiama į suderintus indikaciją, kontraindikacijas, perspėjimus ir kitus vaistinio preparato informacijos pokyčius.

- Kodeinas yra skirtas vyresnių kaip 12 metų vaikų ūminiam vidutinio sunkumo skausmui malšinti, jei jis nepalengvėja vartojant kitokių analgetikų, pvz., vien paracetamolio ar ibuprofeno.
- Reikia kuo trumpiau vartoti mažiausią veiksmingą kodeino dozę. Tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 4 kartus per parą ne trumpesniais kaip 6 valandų intervalais. Maksimali paros dozė negali būti didesnė kaip 240 mg. Gydytas negali trukti ilgiau kaip 3 dienas ir, jei skausmas veiksmingai nenumalšinamas, pacientui ar jo globėjui reikia patarti kreiptis į gydytoją.
- Kodeino draudžiama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, kuriems atliekama tonzilektomija ir (arba) adenoidektomija dėl obstrukcinės miego apnėjos sindromo.
- Kodeino draudžiama vartoti moterims žindymo laikotarpiu.

- Kodeino draudžiama vartoti pacientams, kurių organizme su CYP2D6 susijęs metabolizmas vyksta ypač greitai.
- Kodeino nerekomenduojama vartoti vaikams, kuriems gali atsirasti kvėpavimo sutrikimų, įskaitant vaikus, sergančius nervų ir raumenų ligomis, sunkiomis širdies ar kvėpavimo sistemos ligomis, viršutinių kvėpavimo takų ar plaučių infekcinėmis ligomis, patyrusius dauginę traumą ar esančius po ekstensyvių chirurginių procedūrų.
- Klinikistai turi atidžiai stebėti, ar neatsiranda toksinio kodeino poveikio simptomų, įskaitant sąmonės prislopimą, apetito netekimą, somnolenciją, vidurių užkietėjimą, kvėpavimo slopinimą, smeigtuko galiuko dydžio vyzdžius, pykinimą ir vėmimą.

Daugiau informacijos rasite atnaujinamuose atitinkamuose Ultracod ir Solpadeine vaistinių preparatų charakteristikų santraukos (PCS) ir pakuotės lapelio (PL) skyriuose (prieduose). Atnaujinta PCS ir PL informacija bus pateikiama VVKT tinklalapyje: <http://extranet.vvkt.lt/paieska/>

Informavimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją praneškite Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šiais kontaktais:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
- el. paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusią su vaistinio preparato Ultracod vartojimu, taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ telefonu (8~5) 275 5224 arba el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com

Įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusią su vaistinio preparato Solpadeine vartojimu, taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovui UAB „Baltijos Bitė“ telefonu (8~37) 204896 arba (8~618) 49932 arba el. paštu: saulius.survila@baltijosbite.com

Kontaktiniai kompanijos duomenys

Prašom atidžiai peržiūrėti pridedamą vaistinio preparato Ultracod informaciją ir kreiptis į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“, jei kiltų bet kokių papildomų klausimų.

Norėdami gauti detalesnę informaciją, kreipkitės į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ telefonu (8~5) 275 5224, el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com arba paštu A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva

Pagarbiai

UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“
Baltijos šalių medicinos direktorė
Daiva Apanavičienė





PRIEDAI

1) Sąrašas vaistų, kuriuose yra kodeino:

Solpadeine (Paracetamolis+Kodeinas+Kofeinas), 500 mg+8mg+30mg tirpinamosios tabletės;
Solpadeine (Paracetamolis+Kodeinas+Kofeinas), 500 mg+8mg+30mg tabletės;

Rinkodaros teisės turėtojo kontaktai:

Omega Pharma Baltics, SIA

K.Ulmana 119

LV-2167 Marupe

Latvija

+371 67783478

ULTRACOD 500 mg/30 mg tabletės (paracetamolis + kodeino fosfato hemihidratas)

Vietinio rinkodaros teisės turėtojo kontaktai :

ZENTIVA

Sanofi kompanija

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Tel.: +370 5 2755224

Faks.: +370 5 2755239

