

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фолкодин (pholcodine), научните заключения са, както следва:

Установени са общо 9 случая на злоупотреба, включително 7 случая на смъртоносна свръхдоза. Не са съобщени обстоятелствата на интоксикацията с фолкодин, а потенциалната злоупотреба или зависимост от фолкодин не може да бъде категорично установена. Същевременно медицинска анамнеза за злоупотреба с прием на съпътстващи опиоиди в няколко случая на смъртоносна свръхдоза сочи към потенциална злоупотреба с фолкодин при тези пациенти. Освен това в два случая, съобщени от публикувана статия, концентрациите на фолкодин в косата показват многократно и засилена употреба на фолкодин през месеците, предшествващи смъртта, в тези случаи, което може да е свързано със злоупотреба с фолкодин. С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения за лекарствена злоупотреба, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между фолкодин и лекарствена злоупотреба. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи фолкодин, следва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата за риска (рисковете) от сенсibiliзация на IgE и последващата кръстосана чувствителност към невромускулни блокиращи агенти (NMBA), PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между фолкодин и кръстосаната реактивност към NMBA. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи фолкодин, следва да бъде съответно изменена

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фолкодин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фолкодин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фолкодин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства. Фолкодинът е опиоид, а при опиоидния клас лекарства се наблюдава зависимост.

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Съобщава се за кръстосана реактивност, водеща до сериозни алергични реакции (анафилаксия), между фолкодин и NMBA (невромускулни блокиращи агенти). Не е определен точен рисков период между експозицията на фолкодин и експозицията на NMBA. Клиничните специалисти трябва да знаят за тази възможност в случай на бъдещи анестетични процедури, включващи NMBA.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете фолкодин

Консултирайте се с лекар преди употреба, ако в миналото сте злоупотребявали с лекарства; фолкодинът е опиоид, а при опиоидния клас лекарства се наблюдава зависимост.

При пациенти, които преди това са приемали фолкодин, са съобщени случаи на кръстосана реактивност с лекарства, наречени мускулни релаксанти, използвани по време на анестезия, водещи до сериозни алергични реакции (анафилаксия). Ако се налага да бъдете подложени на анестезия (напр. при операция), информирайте Вашия анестезиолог, че сте приемали фолкодин в миналото.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 март 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 май 2022 г.