

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) folkodinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V souvislosti s užíváním folkodinu bylo zjištěno celkem devět případů nesprávného užívání, včetně sedmi případů fatálního předávkování. Okolnosti intoxikace folkodinem nebyly v hlášeních popsány, nelze jednoznačně potvrdit potenciální zneužití či závislost na folkodinu. Nicméně, v některých případech fatálního předávkování, u nichž bylo podle anamnestických údajů možné dohledat zneužívání opioidů, existuje předpoklad, že byl zneužíván i folkodin. Navíc ve dvou publikovaných literárních článcích je popsána taková koncentrace folkodinu ve vlasech, která by mohla souviset s opakovaným a zvyšujícím se užíváním folkodinu v období několika měsíců před smrtí, a tato skutečnost potvrzuje zneužívání folkodinu v těchto případech. Vzhledem k dostupným údajům o zneužívání léčivých přípravků z literatury a spontánních hlášení je výbor PRAC toho názoru, že příčinnou souvislost mezi folkodinem a zneužíváním léčivých přípravků nelze vyloučit. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících folkodin by měly být provedeny odpovídající změny.

Vzhledem k dostupným literárním údajům o riziku/rizicích IgE senzibilizace po podání folkodinu a následné zkřížené citlivosti na podání neuromuskulárních blokátorů (NMBA) se výbor PRAC domnívá, že nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi folkodinem a zkříženou reaktivitou po podání NMBA. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících folkodin by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se folkodinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících folkodin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem folkodinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

U pacientů se zneužíváním návykových látek v anamnéze je zapotřebí opatrnosti. Folkodin je opioid a u opioidů jako třídy je pozorována závislost.

Je třeba doplnit následující upozornění:

Mezi folkodinem a NMBA (neuromuskulárními blokátory) byla hlášena zkřížená reaktivita vedoucí k závažným alergickým reakcím (anafylaxi). Přesné rizikové období mezi expozicí folkodinu a NMBA nebylo stanoveno. Lékaři si mají být vědomi tohoto potenciálu v případě plánovaných anestetických postupů zahrnujících NMBA.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete folkodin užívat

Porad'te se s lékařem dříve, než začnete folkodin užívat, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním návykových látek. Folkodin je opioid a u opioidů jako třídy je pozorována závislost.

U pacientů, kteří dříve užívali folkodin, byly hlášeny případy zkřížené reaktivity s léčivými přípravky zvanými myorelaxancia (k uvolnění svalového napětí) používanými během anestezie, což vedlo k závažným alergickým reakcím (anafylaxi). Pokud byste měl(a) kdykoli podstoupit anestezii (například při chirurgickém zákroku), informujte svého anesteziologa, že jste v minulosti užíval(a) folkodin.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. března 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. května 2022