

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη φολκοδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Συνολικά, εντοπίστηκαν 9 περιπτώσεις κακής χρήσης, συμπεριλαμβανομένων 7 περιπτώσεων θανατηφόρας υπερδοσολογίας. Δεν αναφέρθηκαν οι περιστάσεις της δηλητηρίασης από φολκοδίνη και η πιθανή κατάχρηση ή εξάρτηση από την φολκοδίνη δεν μπορεί να τεκμηριωθεί με βεβαιότητα. Ωστόσο, το ιατρικό ιστορικό κατάχρησης ουσιών με ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών σε αρκετές περιπτώσεις θανατηφόρας υπερδοσολογίας μπορεί να υποδηλώνει πιθανή κατάχρηση της φολκοδίνης στους εν λόγω ασθενείς. Επιπλέον, σε δύο περιπτώσεις που έχουν αναφερθεί από δημοσιευμένο άρθρο, οι συγκεντρώσεις της φολκοδίνης στα μαλλιά φαίνεται να υποδεικνύουν επαναλαμβανόμενη και κλιμακούμενη χρήση της φολκοδίνης κατά τους μήνες που προηγήθηκαν του θανάτου στις εν λόγω περιπτώσεις, γεγονός που θα μπορούσε να αντικατοπτρίζει κατάχρηση της φολκοδίνης. Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ της φολκοδίνης και της κατάχρησης φαρμάκων. Η PRAC έκρινε ότι απαιτείται η αντίστοιχη τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν φολκοδίνη.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο (ή τους κινδύνους) ευαισθητοποίησης της IgE και την επακόλουθη διασταυρούμενη ευαισθησία στους παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού(NMBA), η PRAC εκτιμά ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιώδης σχέση μεταξύ της φολκοδίνης και της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας σε παράγοντες NMBA. Η PRAC έκρινε ότι απαιτείται η αντίστοιχη τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν φολκοδίνη

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη φολκοδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φολκοδίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φολκοδίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων. Η φολκοδίνη είναι οπιοειδές και παρατηρείται εθισμός στα οπιοειδή ως κατηγορία.

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Έχει αναφερθεί διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, η οποία οδηγεί σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), μεταξύ της φολκοδίνης και των NMBA (παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού). Δεν έχει προσδιοριστεί η ακριβής χρονική περίοδος κινδύνου μεταξύ της έκθεσης στην φολκοδίνη και τους NMBA. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν αυτό το ενδεχόμενο σε περίπτωση μελλοντικών διαδικασιών αναισθησίας με χρήση NMBA.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε φολκοδίνη

Συμβουλευτείτε γιατρό πριν από τη χρήση εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων· η φολκοδίνη είναι οπιοειδές και παρατηρείται εθισμός στα οπιοειδή ως κατηγορία.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με φάρμακα που ονομάζονται μυοχαλαρωτικά και χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, με αποτέλεσμα την εμφάνιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως πάρει φολκοδίνη. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία οποιαδήποτε στιγμή (π.χ. για χειρουργική επέμβαση), ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ότι έχετε πάρει φολκοδίνη στο παρελθόν.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Μαρτίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Μαΐου 2022