

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet folkodiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kokku tuvastati 9 väärkasutuse juhtumit, sealhulgas 7 surmaga lõppenud üleannustamist. Folkodiinimürgistuse asjaoludest ei teatatud ja võimalikku väärkasutamist või sõltuvust folkodiinist ei ole võimalik kindlalt tõestada. Mitme surmava üleannustusjuhtumi korral võib koos teiste opioididega esinenud ainete kuritarvitamine anamneesis siiski viidata folkodiini võimalikule kuritarvitamisele nendel patsientidel. Lisaks näib, et kahel avaldatud artiklist teatatud juhul viitavad folkodiini kontsentratsioon juustes folkodiini korduva ja eskaleeruva kasutamisele nendel juhtudel surmaeelsetel kuudel, mis võib viidata folkodiini kuritarvitamisele. Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärit kättesaadavaid andmeid narkootikumide kuritarvitamise kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ei saa välistada folkodiini ja narkootikumide kuritarvitamise põhjuslikku seost. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et folkodiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid IgE sensibiliseerimise riski(de) ja järgneva rütmihäirete kohta neuromuskulaarsete blokaatorite (NMBA) suhtes, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ei saa välistada folkodiini ja NMBAde rütmihäirete põhjuslikku seost. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et folkodiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Folkodiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et folkodiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele folkodiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Tuleb olla ettevaatliku, kui patsiendil on anamneesis narkootikumide kuritarvitamist. Folkodiin on opioid ja täheldatakse sõltuvust opioididest kui ravimiklassist.

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

On täheldatud ristreaktiivsust folkodiini ja NMBAde (neuromuskulaarset ülekannet blokeerivad ained) vahel, mis põhjustab raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia). Folkodiiniga kokkupuute ja NMBAdega kokkupuute vahelist täpset ajalist riskiperioodi ei ole määratud. Arstid peavad olema teadlikud sellest võimalikust riskist tulevaste anesteesiaprotseduuride korral, mis hõlmavad NMBAid.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne folkodiini võtmist

Konsulteerige enne ravimi tarvitamist arstiga, kui teil on varem esinenud uimastite kuritarvitamist; folkodiin on opioid ja täheldatakse sõltuvust opioididest kui ravimiklassist.

Varem folkodiini kasutanud patsientidel on teatatud ristreaktiivsusest anesteesia ajal kasutatavate lihaserelaksantidega, mille tulemuseks on rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Kui teile on kavas teha anesteasiat (nt operatsiooni jaoks), teatage oma anestezioloogile, et olete varem võtnud folkodiini.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: jaanuar 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.03.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.05.2022