

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt folkodiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kumulatiivisesti tunnistettiin yhdeksän väärinkäyttötapausta, joista seitsemän oli kuolemaan johtaneita yliannostuksia. Folkodiinimyrkytysten olosuhteita ei ilmoitettu, eikä mahdollista päihdehakuista väärinkäyttöä tai folkodiiniriippuvuutta voida osoittaa varmasti. Useissa kuolemaan johtaneissa yliannostustapauksissa sairaushistoriaan on kuitenkin sisältynyt päihdyttävien aineiden väärinkäyttöä ja samanaikaista opioidien käyttöä, mikä saattaa viitata folkodiinin mahdolliseen päihdehakuiseen väärinkäyttöön näillä potilailla. Lisäksi kahdessa tapauksessa, joista kerrottiin eräessä julkaistussa artikkelissa, hiuksissa havaitut folkodiinikertymät näyttävät osoittavan folkodiinin käytön olleen toistuvaa ja lisääntyvää kuolemaa edeltäneiden kuukausien aikana, mikä voi viitata folkodiinin päihdehakuiseen väärinkäyttöön. Lääkkeiden päihdehakuista väärinkäyttöä koskevien tietojen perusteella, jotka ovat saatavilla kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, PRAC katsoo, että folkodiinin ja lääkkeiden päihdehakuisten väärinkäytön välistä syy-yhteyttä ei voida sulkea pois. PRAC päätti, että folkodiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Kirjallisuudesta saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka koskevat IgE-välitteistä herkistymistä seuraavan neuromuskulaarisiin salpaajiin (NMBA) kohdistuvan ristiherkyyden riskejä, PRAC katsoo, että syy-yhteyttä folkodiinin ja neuromuskulaarisiin salpaajiin kohdistuvien ristireaktioiden välillä ei voida sulkea pois. PRAC päätti, että folkodiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Folkodiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että folkodiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin folkodiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on ollut aiemmin lääkkeiden päihdehakuista väärinkäyttöä. Folkodiini on opioidi, ja opioidien ryhmän yhteydessä on havaittu kehittyvän riippuvuutta.

Lisätään seuraava varoitus:

Ilmoituksia on tehty folkodiinin ja neuromuskulaaristen salpaajien välisistä ristireaktioista, jotka aiheuttavat vakavia allergisia reaktioita (anafylaksiaa). Folkodiinialtistuksen ja neuromuskulaarisille salpaajille altistumisen aikaväliin perustuvaa tarkkaa riskijaksoa ei ole määritetty. Kliinikoiden on oltava tietoisia tästä mahdollisuudesta tulevissa anestesiatoimenpiteissä, joissa käytetään neuromuskulaarisia salpaajia.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat folkodiinia

Jos olet aiemmin käyttänyt lääkkeitä väärin päihdehakuisesti, keskustele lääkärin kanssa ennen käyttöä. Folkodiini on opioidi, ja opioidien ryhmän yhteydessä on havaittu riippuvuutta.

Potilailla, jotka ovat aiemmin ottaneet folkodiinia, on ilmoitettu tapauksia, joissa anestesian aikana on ilmennyt ristireaktioita lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa. Nämä ristireaktiot aiheuttavat vakavia allergisia reaktioita (anafylaksiaa). Jos sinulle aiotaan joskus antaa anestesiaa (esimerkiksi leikkausta varten), kerro anestesiaalääkärille, että olet ottanut aiemmin folkodiinia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. maaliskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. toukokuuta 2022