

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za folkodin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kumulativno je utvrđeno 9 slučajeva pogrešne primjene lijeka, uključujući 7 slučajeva predoziranja sa smrtnim ishodom. Okolnosti intoksikacije folkodinom nisu prijavljene, a moguća zlorporaba folkodina ili ovisnost o njemu ne mogu se čvrsto utvrditi. Međutim, anamneza zlorporabe uz istodobnu primjenu opioda u nekoliko slučajeva predoziranja sa smrtnim ishodom može upućivati na moguću zlorporabu folkodina u tih bolesnika. Osim toga, u dva slučaja prijavljena na temelju objavljenog članka čini se da koncentracije folkodina u kosi ukazuju na ponovljenu primjenu folkodina u sve višim dozama tijekom mjeseci koji su prethodili smrti u tim slučajevima, što može upućivati na zlorporabu folkodina. S obzirom na dostupne podatke o zlorporabi lijeka iz literature i spontanih prijava, PRAC smatra da se uzročno-posljedična veza između primjene folkodina i zlorporabe lijeka ne može isključiti. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže folkodin.

S obzirom na dostupne podatke o riziku/rizicima od senzibilizacije IgE-a i naknadnoj unakrsnoj osjetljivosti na neuromuskularne blokatore (engl. *neuromuscular blocking agents*, NMBA) iz literature, PRAC smatra da se uzročno-posljedična veza između primjene folkodina i unakrsne reaktivnosti na NMBA-e ne može isključiti. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže folkodin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za folkodin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) folkodin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže folkodin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Potreban je oprez u bolesnika s anamnezom zlouporabe lijekova. Folkodin je opioid, a ovisnost je opažena u toj skupini lijekova.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Unakrsna reaktivnost koja dovodi do ozbiljnih alergijskih reakcija (anafilaksije) zabilježena je između primjene folkodina i neuromuskularnih blokatora (engl. *neuromuscular blocking agents*, NMBA). Nije utvrđeno točno razdoblje rizika između izloženosti folkodinu i NMBA-ovima. Kliničari trebaju biti svjesni te mogućnosti u slučaju budućih anestezijskih postupaka koji uključuju NMBA-ove.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati folkodin

Posavjetujte se s liječnikom prije uporabe ako imate povijest zlouporabe lijekova; folkodin je opioid, a ovisnost je opažena u toj skupini lijekova.

U bolesnika koji su prethodno uzimali folkodin prijavljeni su slučajevi unakrsne reaktivnosti s lijekovima koji se zovu mišićni relaksansi i primjenjuju se tijekom anestezije, a rezultirali su ozbiljnim alergijskim reakcijama (anafilaksijom). Ako u bilo kojem trenutku (npr. za potrebe kirurškog zahvata) morate primiti anesteziju, obavijestite anesteziologa da ste u prošlosti uzimali folkodin.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. ožujka 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. svibnja 2022.