

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelő bizottságnak (PRAC) a folkodinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Összesen 9 helytelen használattal kapcsolatos esetet tártak fel, köztük 7 halálos kimenetelű túladagolást. A folkodin-mérgezés körülményeit nem jelentették, az esetleges folkodin-abúzus vagy -függőség nem állapítható meg egyértelműen. A kórelőzményben szereplő, egyidejűleg alkalmazott opioidokkal történő szerabúzus több, halálos kimenetelű túladagolással járó esete azonban potenciális folkodin-abúzusra utalhat ezeknél a betegeknél. Továbbá egy közleményben publikált két esetből úgy tűnik, hogy a folkodin koncentrációja a hajban a folkodinnak a halál bekövetkeztét megelőző hónapokban történő ismételt és gyakoribb alkalmazását jelzi ezekben az esetekben, ami a folkodinnal való visszaélésre utalhat. Figyelembe véve a szakirodalomból és az egészségügyi szakemberek bejelentéseiből származó, a gyógyszerabúzusra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, a PRAC úgy véli, hogy a folkodin és a gyógyszerabúzus közötti ok-okozati összefüggés nem zárható ki. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a folkodint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Figyelembe véve a szakirodalomból származó, az IgE-szenzitizáció kockázata(i)ra, majd az ezt követő, neuromuszkuláris blokkoló szerekkel (NMBA) szembeni kereszt szenzitivitásra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, a PRAC úgy véli, hogy a folkodin és a neuromuszkuláris blokkoló szerekkel szembeni keresztreakció közötti ok-okozati összefüggés nem zárható ki. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a folkodint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A folkodinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a folkodint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, folkodint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh ezen álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Körültekintően kell eljárni azoknál a betegeknél, akiknek kórtörténetében gyógyszer- vagy kábítószerabúzus szerepel. A folkodin opioid hatóanyag, az opioidokkal pedig csoportthatásként addikciót figyeltek meg.

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Súlyos allergiás reakciókhoz (anafilaxia) vezető keresztreaktivitást jelentettek a folkodin és a neuromuszkuláris blokkoló szerek között. Nem határozták meg pontosan a folkodin és a neuromuszkuláris blokkolók alkalmazása között eltelő azon időtartamot, amely alatt fennáll a keresztreaktivitás kockázata. Neuromuszkuláris blokkolókkal végzett aneszteziológiai eljárások esetén a kezelőorvosnak tisztában kell lennie ezzel a lehetőséggel.

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a folkodin szedése előtt

Alkalmazás előtt beszéljen kezelőorvosával, ha kórtörténetében gyógyszerrel vagy kábítószerrel való visszaélés szerepel; a folkodin egy opioid hatóanyag, az opioidokkal pedig csoportthatásként függőséget figyeltek meg.

Az anesztézia során alkalmazott izomlazító gyógyszerek esetében több ízben olyan kölcsönhatásról számoltak be, amely súlyos allergiás reakciókat (anafilaxiát) okozott olyan betegeknél, akik korábban folkodint szedtek. Ha altatás vagy érzéstelenítés előtt áll (pl. műtét miatt), kérjük, tájékoztassa altatóorvosát, hogy korábban folkodint szedett.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspontjának elfogadása:	2022. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása az illetékes nemzeti hatóságokhoz:	2022. március 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. május 12.