

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/ delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per folcodina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Nel complesso sono stati identificati 9 casi di uso improprio, tra cui 7 sovradosaggi mortali. Non sono state segnalate le circostanze dell'intossicazione da folcodina e non è possibile stabilire con certezza un potenziale abuso o dipendenza da folcodina. Tuttavia, l'anamnesi di abuso di sostanze con l'uso concomitante di oppioidi in diversi casi di sovradosaggio mortale può suggerire un potenziale abuso di folcodina in questi pazienti. Inoltre, in due casi segnalati da un articolo pubblicato, le concentrazioni di folcodina nei capelli sembrano indicare un uso ripetuto e crescente di folcodina nei mesi precedenti la morte, il che potrebbe riflettere un abuso di folcodina. Alla luce dei dati disponibili sull'abuso di droghe provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che non si possa escludere un rapporto di causalità tra folcodina e l'abuso di droghe. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti folcodina debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sui rischi di sensibilizzazione IgE-mediata e di successiva sensibilità crociata agli agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA) tratti dalla letteratura, il PRAC ritiene che non si possa escludere una relazione causale tra folcodina e la reattività crociata agli NMBA. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti folcodina debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su folcodina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i folcodina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti folcodina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

ALLEGATO II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

È necessaria cautela nei pazienti con un'anamnesi di abuso di farmaci. Folcodina è un oppioide ed è stata osservata dipendenza dagli oppioidi come classe.

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

È stata segnalata reattività crociata che ha portato a gravi reazioni allergiche (anafilassi) tra folcodina e gli NMBA (agenti bloccanti neuromuscolari). Non è stato determinato un preciso periodo di tempo a rischio tra le esposizioni a folcodina e agli NMBA. I medici devono essere consapevoli di questa possibilità in caso di future procedure anestetiche che coinvolgano gli NMBA.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere folcodina

Consulti un medico prima dell'uso se ha precedenti di abuso di droghe; folcodina è un oppioide ed è stata osservata dipendenza dagli oppioidi come classe.

Sono stati segnalati casi di reattività crociata con medicinali chiamati miorilassanti utilizzati durante l'anestesia, che hanno causato gravi reazioni allergiche (anafilassi) in pazienti che avevano assunto folcodina in precedenza. Se deve sottoporsi in qualsiasi momento a un'anestesia (per esempio per un intervento chirurgico), informi l'anestesista che ha preso folcodina in passato.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 marzo 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 maggio 2022