

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto folkodino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Iš viso nustatyti 9 netinkamo vartojimo atvejai, įskaitant 7 mirtino perdozavimo atvejus. Pranešime apsinuodijimo folkodinu aplinkybės nenurodytos, ir galimo piktnaudžiavimo šiuo vaistiniu preparatu arba priklausomybės nuo jo negalima tvirtai įrodyti. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad keliais mirtino perdozavimo atvejais medicininuose dokumentuose buvo užfiksuotas piktnaudžiavimas opioidais ir tai, kad pacientas tuo pat metu vartojo opioidus, galima teigti, kad šie pacientai gali piktnaudžiauti folkodinu. Be to, atsižvelgiant į folkodino koncentraciją plaukuose, spėjama, kad dviem atvejais, aprašytais paskelbtame straipsnyje, per kelis mėnesius iki mirties pacientai pakartotinai ir vis dažniau vartojo folkodiną, o tai gali reikšti piktnaudžiavimą folkodinu. Atsižvelgdamas į literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie piktnaudžiavimą vaistiniais preparatais, *PRAC* laikosi nuomonės, kad negalima atmesti priežastinio ryšio tarp folkodino vartojimo ir piktnaudžiavimo vaistiniais preparatais galimybės. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra folkodino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie IgE gamybą skatinančio įjautrinimo (angl. *IgE sensitisation*) ir dėl to išsivystančio kryžminio jautrumo raumenų ir nervų blokatoriams (RNV) riziką, *PRAC* laikosi nuomonės, kad negalima atmesti folkodino vartojimo priežastinio ryšio su kryžminiu reaktyvumu RNV atžvilgiu galimybės. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra folkodino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl folkodino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra folkodino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra folkodino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Būtina imtis atsargumo priemonių gydant pacientus, kurie praeityje yra piktnaudžiavę vaistiniais preparatais. Folkodinas yra opioidas, o taikant gydymą opioidų klasės vaistiniais preparatais, kai kuriais atvejais gali išsivystyti priklausomybė nuo šių vaistinių preparatų.

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Gauta pranešimų apie folkodino ir raumenų ir nervų blokatorių (RNB) kryžminį reaktyvumą, dėl kurio pacientams pasireiškė sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija). Tiksliai nenustatyta, kiek laiko nuo folkodino ir RNB pavartojimo kyla tokia rizika. Gydytojai turėtų žinoti apie tokią galimą reakciją, jeigu ateityje jiems tektų atlikti anestezijos procedūras naudojant RNB.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant folkodiną

Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu praeityje esate piktnaudžiavęs (-usi) vaistais; folkodinas yra opioidas, o taikant gydymą opioidų klasės vaistais, kai kuriais atvejais gali išsivystyti priklausomybė nuo šių vaistų.

Gauta pranešimų apie sunkias alergines reakcijas (anafilaksija) sukėlusį vaistų kryžminį reaktyvumą, kuris pasireiškė folkodiną anksčiau vartojusiems pacientams, kai jiems buvo taikoma anestezija vadinamaisiais raumenų relaksantais. Jeigu jums ruošiamasi taikyti anesteziją (pvz., atliekant operaciją), informuokite anesteziologą, kad praeityje vartojote folkodino.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. kovo 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gegužės 12 d.