

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par folkodīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kopumā tika konstatēti deviņi nepareizas lietošanas gadījumi, tostarp septiņi letāli pārdozēšanas gadījumi. Netika ziņots par folkodīna intoksikācijas apstākļiem, un nav iespējams pārliecinoši konstatēt iespējamu jaunprātīgu izmantošanu vai atkarību no folkodīna. Tomēr, ja anamnēzē ir vielu jaunprātīga lietošana kopā ar opioīdu vienlaicīgu lietošanu vairākos letālas pārdozēšanas gadījumos, var rasties aizdomas par iespējamu folkodīna jaunprātīgu lietošanu šiem pacientiem. Turklāt divos gadījumos, par kuriem ziņots publikācijā, folkodīna koncentrācija asinīs, domājams, liecina par atkārtotu un pieaugošu folkodīna lietošanu vairāku mēnešu laikā pirms nāves, kas varētu liecināt par folkodīna jaunprātīgu lietošanu. Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par zāļu jaunprātīgu lietošanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarību starp folkodīnu un zāļu jaunprātīgu lietošanu nevar izslēgt. Tāpēc *PRAC* secināja, ka folkodīnu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par IgE sensibilizācijas risku(-iem) un turpmāko krustenisko jutību pret neiromuskulāriem blokatoriem (*NMBA*), *PRAC* uzskata, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp folkodīnu un krustenisko reaktivitāti pret *NMBA*. Tāpēc *PRAC* secināja, ka folkodīnu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par folkodīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur folkodīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur folkodīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Piesardzība ir nepieciešama pacientiem, kuriem anamnēzē ir ļaunprātīga zāļu lietošana. Folkodīns ir opioīds, un atkarība tiek novērota no opioīdiem kā zāļu grupas.

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Ir ziņots par krustenisku reaktivitāti starp folkodīnu un NMBA (neiromuskulāriem blokatoriem), kas izraisa nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilaksi). Precīzs riska laika periods starp folkodīna un NMBA iedarbību nav noteikts. Ārstiem jāapzinās šis potenciāls, ja nākotnē tiks veiktas anestēzijas procedūras, kurās iesaistīti NMBA.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms folkodīna lietošanas

Konsultējieties ar ārstu pirms lietošanas, ja Jums ir bijusi atkarība no narkotiskām vielām. Folkodīns ir opioīds, un opioīdu grupas zālēm ir novērota atkarība.

Pacientiem, kuri iepriekš lietojuši folkodīnu, ir novēroti krusteniskās reaktivitātes gadījumi ar zālēm, ko sauc par muskuļu relaksantiem un ko lieto anestēzijas laikā, kā rezultātā radušās nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilakse). Ja jebkurā laikā (piemēram, operācijas veikšanai) jāveic anestēzija, lūdzam informēt anesteziologu, ka esat iepriekš lietojis folkodīnu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh 2022. gada janvāra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 13. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 12. maijs