

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących folkodyny, wnioski naukowe są następujące:

Zidentyfikowano łącznie 9 przypadków niewłaściwego stosowania, w tym 7 przypadków przedawkowania ze skutkiem śmiertelnym. Nie zanotowano okoliczności związanych z zatruciem folkodyną i nie można jednoznacznie ustalić potencjalnego nadużywania lub uzależnienia od folkodyny. Jednak wywiad chorobowy dotyczący nadużywania substancji psychoaktywnych z jednoczesnym stosowaniem opioidów w kilku przypadkach przedawkowania ze skutkiem śmiertelnym może wskazywać na potencjalne nadużywanie folkodyny u tych pacjentów. Ponadto w dwóch przypadkach opisanych w opublikowanym artykule wydaje się, że stężenia folkodyny we włosach wskazują na powtarzane i nasilające się stosowanie folkodyny w miesiącach poprzedzających śmierć w tych przypadkach, co może świadczyć o nadużywaniu folkodyny. W świetle dostępnych danych literaturowych i spontanicznych zgłoszeń na temat nadużywania narkotyków komitet PRAC uznaje, że nie można wykluczyć związku przyczynowego pomiędzy stosowaniem folkodyny a nadużywaniem narkotyków. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających folkodynę należy odpowiednio zmodyfikować.

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat ryzyka działania uczulającego IgE i wynikającej z niego nadwrażliwości krzyżowej na środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA, ang. neuromuscular blocking agents), komitet PRAC uznaje, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między stosowaniem folkodyny a reaktywnością krzyżową na NMBA. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających folkodynę należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących folkodyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną folkodynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające folkodynę są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których w przeszłości dochodziło do nadużywania narkotyków. Folkodyna jest opioidem, a powodowanie uzależnienia obserwuje się w przypadku opioidów jako grupy.

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Występowały przypadki reaktywności krzyżowej między folkodyną a środkami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA, ang. neuromuscular blocking agents), co prowadziło do poważnych reakcji alergicznych (anafilaksji). Nie określono dokładnego okresu czasu występowania ryzyka między narażeniem na folkodynę i NMBA. Klinicyści powinni zdawać sobie sprawę z tego ryzyka w przypadku stosowania w przyszłości procedur anestezjologicznych z użyciem NMBA.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem folkodyny

Jeżeli pacjent w przeszłości nadużywał narkotyków, należy skonsultować się z lekarzem; folkodyna jest opioidem, a wywoływanie uzależnienia obserwuje się podczas stosowania leków z grupy opioidów.

Występowały przypadki reaktywności krzyżowej z lekami zwiotczającymi mięśnie, stosowanymi podczas znieczulenia, skutkujące poważnymi reakcjami alergicznymi (anafilaksją) u pacjentów, którzy wcześniej stosowali folkodynę. Jeżeli pacjent ma kiedykolwiek zostać poddany znieczuleniu (np. podczas zabiegu chirurgicznego), należy poinformować anestezjologa, że w przeszłości pacjent stosował folkodynę.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. marca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. maja 2022 r.