

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru folcodină, concluziile științifice sunt următoarele:

În total, au fost identificate 9 cazuri de utilizare necorespunzătoare, inclusiv 7 supradoze letale. Circumstanțele de intoxicare cu folcodină nu au fost raportate și nu se poate stabili în mod clar un potențial abuz sau o potențială dependență de folcodină. Cu toate acestea, antecedentele patologice de abuz de substanțe cu utilizarea concomitentă de opioide în mai multe cazuri de supradozaj letal pot sugera un potențial abuz de folcodină la acești pacienți. În plus, în două cazuri raportate dintr-un articol publicat, concentrațiile de folcodină din păr par să indice utilizarea repetată și crescândă de folcodină în lunile care au precedat decesul în aceste cazuri, ceea ce ar putea reflecta abuzul de folcodină. Având în vedere datele disponibile privind abuzul de medicamente din literatura de specialitate și raportările spontane, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație de cauzalitate între folcodină și abuzul de medicamente. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin folcodină trebuie să fie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul (riscurile) de sensibilizare de IgE și sensibilitatea încrucișată ulterioară la blocantele neuromusculare (NMBA), PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație de cauzalitate între folcodină și reactivitatea încrucișată față de NMBA. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin folcodină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru folcodină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin folcodină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin folcodină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Trebuie luate măsuri de precauție la pacienții cu antecedente de abuz de medicamente. Folcodina este un opioid, iar dependența de opioide se observă la nivel de clasă.

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

S-a raportat o reactivitate încrucișată care a dus la reacții alergice severe (anafilaxie) între folcodină și NMBA-uri (blocanți neuromusculari). Nu a fost stabilită o perioadă exactă de risc între expunerile la folcodină și NMBA-uri. Clinicienii trebuie să fie conștienți de acest potențial în cazul unor proceduri viitoare de anestezie care implică NMBA-uri.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte de administrarea de folcodină

Dacă aveți antecedente de abuz de medicamente, adresați-vă unui medic înainte de utilizare; folcodina este un opioid și dependența de opioide se observă la nivel de clasă.

S-au raportat cazuri de reactivitate încrucișată cu medicamente numite miorelaxante, utilizate în timpul anesteziei, care au dus la reacții alergice grave (anafilaxie) la pacienții cărora li s-a administrat anterior folcodină. Dacă urmează să vi se facă o anestezie în orice moment (de exemplu, pentru o operație), vă rugăm să informați medicul anestezist că în trecut vi s-a administrat folcodină.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 martie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 mai 2022