

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre folkodín sú vedecké závery nasledovné:

Celkovo bolo identifikovaných 9 prípadov nesprávneho použitia vrátane 7 smrteľných predávkovaní. Okolnosti intoxikácie folkodínom neboli hlásené a možné zneužitie alebo závislosť od folkodínu sa nedajú s istotou stanoviť. Avšak zneužívanie látok v anamnéze pri súčasnom užívaní opioidov v niekoľkých prípadoch smrteľného predávkovania môže naznačovať potenciálne zneužívanie folkodínu u týchto pacientov. V dvoch prípadoch hlásených z publikovaného článku navyše koncentrácie folkodínu vo vlasoch zrejme poukazujú na opakované a stupňujúce sa užívanie folkodínu počas mesiacov predchádzajúcich úmrtiu v týchto prípadoch, čo by mohlo byť prejavom zneužívania folkodínu. Vzhľadom na dostupné údaje o zneužívaní lieku z literatúry a spontánných hlásení výbor PRAC usudzuje, že príčinný vzťah medzi folkodínom a zneužívaním lieku nemožno vylúčiť. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce folkodín sa majú náležite upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku (rizikách) senzibilizácie na IgE a následnej skríženej citlivosti na neuromuskulárne blokátory (NMBA) výbor PRAC usudzuje, že príčinný vzťah medzi folkodínom a skríženou reaktivitou s NMBA nemožno vylúčiť. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce folkodín sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre folkodín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) folkodín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce folkodín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Opatrnosť je potrebná u pacientov so zneužívaním liekov v anamnéze. Folkodín je opioid a v prípade opioidov ako triedy je pozorovaná závislosť.

Má sa pridať toto upozornenie:

Medzi folkodínom a NMBA (neuromuskulárne blokátory) bola hlásená skrížená reaktivita vedúca k závažným alergickým reakciám (anafylaxia). Presné rizikové časové obdobie medzi expozíciami folkodínu a NMBA nebolo stanovené. Lekári si majú byť vedomí tohto potenciálu pre prípad budúcich anestetických postupov zahŕňajúcich NMBA.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť pred tým, ako užíjete folkodín

Ak sa u vás v minulosti vyskytlo zneužívanie liekov, poraďte sa pred užívaním lieku s lekárom. Folkodín je opioid a v prípade opioidov ako triedy je pozorovaná závislosť.

U pacientov, ktorí v minulosti užívali folkodín, boli hlásené prípady skríženej reaktivity s liekmi nazývanými svalové relaxanciá používanými počas anestézie, čo viedlo k závažným alergickým reakciám (anafylaxii). Ak máte kedykoľvek podstúpiť anestéziu (napríklad kvôli operácii), informujte svojho anesteziológa, že ste v minulosti užívali folkodín.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. marca 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. mája 2022