

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za folkodin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Ugotovili so skupno devet primerov zlorabe, vključno s sedmimi primeri prevelikih odmerkov s smrtnim izidom. O okoliščinah zastrupitve s folkodinom niso poročali, zato morebitne zlorabe folkodina ali odvisnosti od njega ni mogoče zanesljivo ugotoviti. Vendar pa lahko zloraba snovi v zdravstveni anamnezi ob sočasni uporabi opioidov v več primerih prevelikega odmerjanja s smrtnim izidom kaže na morebitno zlorabo folkodina pri teh bolnikih. Poleg tega se zdi, da v dveh primerih, o katerih so poročali v objavljenem članku, koncentracije folkodina v laseh kažejo na večkratno in naraščajočo uporabo folkodina v mesecih pred smrtjo, kar lahko odraža zlorabo folkodina. Odbor PRAC na podlagi razpoložljivih podatkov o zlorabi zdravila iz literature in spontanah poročil meni, da vzročne povezave med folkodinom in zlorabo zdravila ni mogoče izključiti. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo folkodin.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganjih za senzibilizacijo IgE in posledično navzkrižno občutljivost na živčnomišične blokatorje iz literature odbor PRAC meni, da vzročne povezave med folkodinom in navzkrižno reaktivnostjo z živčnomišičnimi blokatorji ni mogoče izključiti. Zato je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo folkodin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za folkodin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) folkodin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo folkodin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih z anamnezo zlorabe zdravil je potrebna previdnost. Folkodin je opioid, pri opioidih kot skupini pa je opaziti zasvojenost.

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Poročali so o navzkrižni reaktivnosti med folkodinom in živčnomišičnimi blokatorji, ki povzroča hude alergijske reakcije (anafilaksijo). Natančno obdobje tveganja med izpostavljenostjo folkodinu in živčnomišičnim blokatorjem ni bilo določeno. Zdravniki se morajo zavedati te možnosti v primeru prihodnjih anestezijskih postopkov, ki vključujejo živčnomišične blokatorje.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili folkodin

Če ste v preteklosti zlorabljali zdravila, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom; folkodin je opioid, pri opioidih kot skupini pa je opaziti zasvojenost.

Pri bolnikih, ki so že jemali folkodin, so poročali o primerih navzkrižne reaktivnosti z zdravili, imenovanimi mišični relaksanti, ki se uporabljajo med anestezijo, in ki so povzročili hude alergijske reakcije (anafilaksijo). Če boste kadar koli dobili anestezijo (npr. med kirurškim posegom), obvestite anestezista, da ste v preteklosti jemali folkodin.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. marec 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. maj 2022