

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för folkodin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Sammanlagt fastställdes 9 fall av felaktig användning, däribland 7 dödliga överdoser. Omständigheterna vid förgiftning av folkodin har inte rapporterats och ett potentiellt missbruk eller beroende med folkodin kan inte fastställas med säkerhet. En anamnes av drogmissbruk vid samtidig användning av opioider i flera fall av dödlig överdos kan dock tyda på potentiellt missbruk av folkodin hos dessa patienter. I två fall som rapporterats från en publicerad artikel tycks i dessa fall folkodinkoncentrationer i håret dessutom tyda på upprepad och upptrappad användning av folkodin under månaderna före döden, vilket kan vara ett tecken på missbruk av folkodin. Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna om läkemedelsmissbruk från litteraturen och spontana rapporter anser PRAC att ett orsakssamband mellan folkodin och läkemedelsmissbruk inte kan uteslutas. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller folkodin bör ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata om risken/riskerna för IgE-sensibilisering och påföljande korskänslighet för neuromuskulära blockerande medel anser PRAC att ett orsakssamband mellan folkodin och korsreaktivitet med neuromuskulärt blockerande medel inte kan uteslutas. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller folkodin bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för folkodin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller folkodin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller folkodin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Försiktighet krävs för patienter med drogmissbruk i anamnesen. Folkodin är en opioid och missbruk ses vid användning av opioider som klass.

Följande varning ska läggas till:

Korsreaktivitet som leder till allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) har rapporterats mellan folkodin och neuromuskulära blockerande medel. En exakt riskperiod mellan exponeringen av folkodin och neuromuskulära blockerande medel har inte fastställts. Läkare bör vara medvetna om denna potential vid framtida anestesiförfaranden som innefattar neuromuskulära blockerande medel.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar folkodin

Rådfråga läkare före användningen om du någon gång missbrukat droger; folkodin är en opioid och missbruk ses vid användning av opioider som klass.

Fall av korsreaktivitet med läkemedel som kallas muskelavslappnande medel som används under anestesi och som leder till allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) har rapporterats hos patienter som tidigare tagit folkodin. Om du ska få anestesi vid något tillfälle (t.ex. vid operation) ska du informera din narkosläkare om att du har tidigare tagit folkodin.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 mars 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 maj 2022