

21.03.2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Umik zdravil, ki vsebujejo folkodin, s trga v Evropski uniji

Spoštovani,

Alkaloid-INT d.o.o., imetnik dovoljenja za promet z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT 10 mg trde kapsule, ki je edino zdravilo na slovenskem trgu, ki vsebuje folkodin, vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), želi obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Uporaba folkodina v obdobju 12 mesecev pred splošno anestezijo z zaviralci živčnomišičnega prenosa (ang. NMBAs, Neuromuscular Blocking Agents) je dejavnik tveganja za anafilaktično reakcijo na NMBAs med kirurškim posegom.**
- **Učinkovitih ukrepov za zmanjšanje tega tveganja pri bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vsebujejo folkodin, ni bilo mogoče opredeliti.**
- **Posledično bodo zdravila, ki vsebujejo folkodin, umaknjena s trga Evropske Unije.**
- **Zdravniki naj ponovno ocenijo svoje bolnike, razmislijo o drugih možnostih zdravljenja ter bolnikom svetujejo, da prenehajo jemati zdravila, ki vsebujejo folkodin.**
- **Pri bolnikih, pri katerih je predvidena splošna anestezija z NMBAs, morajo zdravniki preveriti ali so v zadnjih 12 mesecih jemali zdravila, ki vsebujejo folkodin, in se zavedati tveganja za potencialno anafilaktično reakcijo, povezano z NMBAs.**
- **Za zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT 10 mg trde kapsule bo izveden umik zdravila do nivoja lekarn, najkasneje do dne 6.4.2023.**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Folkodin je opioidno zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih za zdravljenje neproduktivnega (suhega) kašlja.

Za zdravila, ki vsebujejo folkodin, sta bila na nivoju EU opravljena dva pregleda varnosti (v letu 2011 in 2022) glede možnega tveganja, da folkodin povzroči IgE senzibilizacijo na zaviralce živčnomišičnega prenosa (NMBAs) in posledično anafilaktično reakcijo.

Zaključki pregleda varnosti zdravil, ki vsebujejo folkodin, iz leta 2011 so bili, da je razmerje med koristjo in tveganjem teh zdravil za zdravljenje neproduktivnega kašlja v običajnih okoliščinah uporabe pozitivno. Kljub temu je bila sprejeta odločitev, da je potrebna nadaljnja raziskava o možnosti povezave med uporabo folkodina in anafilaksijo, povezano z NMBAs. Kot izid napotitvenega postopka je bila zahtevana izvedba študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (ang. PASS; Post-authorisation safety study).

Končni rezultati PASS študije, imenovane ALPHO, ki so bili na voljo leta 2022, so pokazali statistično pomembno povezavo med uporabo folkodina v 12 mesecih pred anestezijo in tveganjem za perianestetično anafilaktično reakcijo, povezano z NMBAs (prilagojeno razmerje obetov (ang. OR adjusted) = 4,2 IZ 95 % [2,5; 6,9]). Podatki o tveganju pri uporabi folkodina izven obdobja 12 mesecev niso na voljo. V decembru 2022 je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) ocenil končne rezultate študije ALPHO, vključno s podatki, ki so na voljo v medicinski literaturi in podatki o varnosti v obdobju trženja zdravila, in ocenil, da ni mogoče opredeliti učinkovitih ukrepov za zmanjšanje tveganja, niti opredeliti populacije bolnikov, pri kateri so koristi uporabe zdravil, ki vsebujejo folkodin, večje v primerjavi s tveganji. Posledično bodo zdravila, ki vsebujejo folkodin, umaknjena s trga EU, zato je treba razmisliti o drugih terapevtskih možnostih zdravljenja. Dodatno je treba bolnikom svetovati, da prenehajo zdravljenje z zdravili, ki vsebujejo folkodin. Pri bolnikih, pri katerih je predvidena splošna anestezija z NMBAs, mora zdravnik preveriti ali so v zadnjih 12 mesecih jemali zdravilo, ki vsebuje folkodin, in se zavedati tveganja za potencialno anafilaktično reakcijo, povezano z NMBAs.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT 10 mg trde kapsule poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Imetnik DzP	Ime zdravila	e-pošta	Telefon
Alkaloid-Int d.o.o.	FOLKODIN ALKALOID-INT 10 mg trde kapsule	pharmacovigilance@alkaloid.si	01 30 04 293

S spoštovanjem,

Alkaloid-INT d.o.o., Ljubljana-Črnuče

Dejan Korimšek, mag. farm., l.r.

EU Odgovorna oseba za farmakovigilanco