

Od: Alkalod doo Sarajevo

Isevića sokak 6 , 71000 Sarajevo

aleksandar.pejic@alkaloid.com.ba

Poštovani,

Molim Vas da informišete svoje članove farmaceute o Pismu zdravstvenim radnicima za Pholcodin koje je u prilogu.

Pismo zdravstvenim radnicima za Pholcodin je odobreno za slanje od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH I dio je procesa regulisanim Zakonom o lijekovima BiH.

Ljubazno Vas Molim vas da me informišete kada ih obavjestite o pismu.

Hvala na saradnji.

Srdačan pozdrav.

Alkaloid doo Sarajevo



Juli 2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA ZA PHOLCODIN (Folkodin)

Lijekovi koji sadrže folkodin više nisu dostupni na tržištu Evropske unije.

Poštovani,

ALKALOID D.O.O. Sarajevo nosilac dozvole za lijek koji sadrži folkodin, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i Evropskom agencijom za lijekove želi da Vas obavjesti o sledećem:

Sažetak:

- Upotreba folkodina u periodu od 12 mjeseci prije anestezije sa neuromuskularnim blokatorima (NMBAs) povezana je sa rizikom od pojave perianestetičke anafilaktičke reakcije na NMBAs (engl. Neuromuscular Blocking Agents, NMBAs).
- Nisu identifikovane efikasne mjere za minimiziranje ovog rizika kod pacijenata koji su bili izloženi lijekovima koji sadrže folkodin.
- Zbog toga se lijekovi koji sadrže folkodin povlače sa tržišta Evropske unije.
- Ljekari treba ponovo da procjene svoje pacijente, da razmotre druge alternativne terapije i savjetuju pacijente da prestanu da koriste lijekove koji sadrže folkodin.
- U slučaju anestezije koja zahjeva primjenu NMBAs, zdravstveni radnici treba da provjere da li su pacijenti koristili lijekove koji sadrže folkodin u poslednjih 12 mjeseci i ako jesu, biti svjesni o potencijalnim perianestetičkim anafilaktičkim reakcijama na NMBAs.
- Alkaloid doo Sarajevo je izdao instrukcije veleprodajama da izvrše povrat Pholcodin cps 10 mg do nivoa apoteka zaključno sa 24.7.2023.

Dodatne informacije

Folkodin je opioidni lijek koji se koristi za liječenje neproduktivnog (suvog) kašlja kod djece i odraslih. Lijekovi koji sadrže folkodin bili su predmet dve bezbjednosne ocjene u EU, 2011. i 2022. godine u vezi sa potencijalnim rizikom da folkodin može da dovede do IgE-senzibilizacije na neuromišićne blokatore (NMBAs) i kao rezultat toga do anafilaktičkih reakcija.

U 2011. godini, zaključak bezbjednosne ocjene je bio da je odnos koristi i rizika lijekova koji sadrže folkodin u liječenju neproduktivnog kašlja pozitivan u normalnim uslovima upotrebe. Međutim, zaključeno je da bi trebalo dodatno istražiti mogućnost povezanosti između upotrebe folkodina i perianestetičke anafilaktičke reakcije na NMBAs. Zbog toga je uvedeno ispitivanje bezbjednosti primjene lijeka nakon odobrenja za stavljanje u promet. (PASS).

U 2022. godini postali su dostupni konačni rezultati PASS-a, tzv. ALPHO ispitivanje, koji su pokazali vezu između upotrebe folkodina u periodu od 12 mjeseci prije anestezije sa neuromuskularnim blokatorima i rizika od perianestetičke anafilaktičke reakcije povezane sa NMBAs (prilagođeni OR = 4.2 CI 95% [2.5; 6.9]).

Podaci o riziku povezanim sa upotrebom folkodina u periodu dužem od 12 mjeseci nisu bili dostupni. U decembru 2022. godine Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji

za lijekove (EMA) ocjenio je konačne rezultate ALPHO ispitivanja zajedno sa dodatnim podacima, uključujući podatke iz dostupne medicinske literature i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet.

PRAC nije mogao da utvrdi efikasne mjere za minimiziranje rizika za pacijente, niti identifikuje populaciju pacijenata za koju bi koristi od lijekova koji sadrže folkodin mogle biti veće od rizika. Zbog toga će ukinuti dozvolu za stavljanje ovih lijekova u promet pa je potrebno odabrati terapijske alternative.

Osim toga, pacijente treba savjetovati da prekinu liječenje lekovima koji sadrže folkodin. U slučaju anestezije koja zahteva primenu NMBAs, savjetuje se zdravstvenim radnicima da provjere da li su pacijenti koristili lijekove koji sadrže folkodin u poslednjih 12 mjeseci i ako jesu, biti svjesni o mogućim perianestetičkim anafilaktičkim reakcijama na NMBAs.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijava sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove Prijavlivanje i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

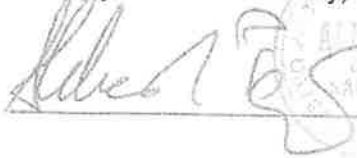
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijekove koji sadrže folkodin možete da prijavite i nosiocu dozvole za navedeni lijek u Bosni i Hercegovini koristeći kontakt podatke u sljedećoj tabeli:

Nosilac dozvole	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
ALKALOID D.O.O. Sarajevo, Isevića sokak 6, 71000 Sarajevo	Folkodin Alkaloid[®], kapsula, tvrda, 10mg	alkaloid@bih.net.ba	T: 033 657080, M:062339983

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije za lijekove koji sadrže folkodin, molimo Vas da se obratite kompaniji ALKALOID D.O.O. Sarajevo na gore navedene podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekovima koji sadrže folkodin prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Mr sci Aleksandar Pejić, dr med
Odgovorno lice za farmakovigilansu za
ALKALOID D.O.O. Sarajevo