

Март 2023

Лековите што содржат фолкодин повеќе не се достапни на македонскиот пазар и на пазарот во ЕУ

Почитувани,

АЛКАЛОИД АД Скопје во соработка со Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) Ве известува за следното:

Резиме:

- **Употребата на фолкодин во рок од 12 месеци пред анестезија со невромускулни блокирачки агенси (NMBAs) е поврзана со ризик од перианестетична анафилактична реакција од NMBAs.**
- **Не се идентификувани ефикасни мерки за минимизирање на овој ризик кај пациенти коишто биле изложени на лекови што содржат фолкодин.**
- **Како последица на тоа, лековите што содржат фолкодин се повлекуваат од македонскиот пазар.**
- **Лекарите треба повторно да ги проценат своите пациенти, да разгледаат други алтернативи за лекување и да ги советуваат пациентите да престанат да користат**
- **Во случај на анестезија за којашто е потребна примена на NMBAs, здравствените работници треба да проверат дали пациентите користеле лекови што содржат фолкодин во последните 12 месеци, и ако е така, да ги имаат предвид потенцијалните перианестетични анафилактични реакции од NMBAs.**
- **Повлекувањето на лекот Лекот Фолкодин Алкалоид 10 mg капсули, тврди, ќе биде извршено до ниво на аптеки во рамките на рокот назначен од страна на МАЛМЕД.**

Дополнителни информации

Фолкодин е опиоиден лек што се користи за непродуктивна (сува) кашлица кај деца и кај возрасни.

Лековите што содржат фолкодин беа предмет на два безбедносни прегледи во ЕУ во 2011 година и во 2022 година, во врска со потенцијалниот ризик дека фолкодинот може да доведе до IgE-сензибилизација на невромускулните блокирачки агенси (NMBAs), резултирајќи со анафилактични реакции.

Во 2011 година заклучокот на безбедносната проверка беше дека односот корист – ризик на лекови што содржат фолкодин во лекувањето на непродуктивна кашлица е позитивен при нормални услови на употреба. Сепак, беше заклучено дека можноста од поврзаност меѓу употребата на фолкодин и перианестетична



анафилактична реакција од NMBAAs треба дополнително да се испита. Затоа, беше наметната постмаркетиншка студија за безбедност на лекот (PASS).

Во 2022 година добиени се конечните резултати од оваа PASS студија, наречена ALPHO, и тие покажаа поврзаност меѓу употребата на фолкодин во рок од 12 месеци пред анестезијата со NMBAAs и ризик од перианестетична анафилактична реакција поврзана со NMBAAs (приспособен OR = 4,2 CI 95 % [2,5; 6,9]). Податоци за ризикот поврзан со употребата на фолкодин во период подолг од 12 месеци не беа достапни. Во декември 2022 година, Комитетот за проценка на ризикот од областа на фармаковигиланцата (PRAC) при Европската агенција за лекови (EMA) ги процени конечните резултати од студијата ALPHO заедно со дополнителните податоци, вклучувајќи податоци од достапната медицинска литература и од постмаркетиншкото искуство. PRAC не можеше да идентификува ефективни мерки за минимизирање на ризикот за пациентите, ниту да идентификува популација на пациенти за коишто придобивките од лековите што содржат фолкодин би можеле да ги надминат неговите ризици. Поради тоа, ќе се укине решението за ставање во промет на овие лекови и потребно е да се изберат терапевтски алтернативи. Дополнително, пациентите треба да се советуваат да го прекинат лекувањето со лекови што содржат фолкодин. Во случај на анестезија за којашто е потребна примена на NMBAAs, на здравствените работници им се препорачува да проверат дали пациентите користеле лекови што содржат фолкодин во последните 12 месеци и ако е така, да бидат свесни за потенцијалните перианестетични анафилактични реакции од NMBAAs.

Повик за пријавување несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да го пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата: <http://malmed.gov.mk/>. Дополнително, несаканите реакции од лекот може да ги пријавите и до Носителот на одобрение за ставање на лекот во промет.

Податоци за контакт на носителот на одобрението за ставање на лек во промет

Носител на одобрение	Заштитено име на лекот	Одговорно лице за фармаковигиланца
АЛКАЛОИД АД Скопје	Фолкодин Алкалоид 10 mg капсула, тврда	Аце Кузмановски akuzmanovski@Alkaloid.com.mk тел. +389 71 377 557

Со почит,

Аце Кузмановски
Одговорно лице за фармаковигиланца

