

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

29.03.2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Povlačenje folkodina sa tržišta Republike Srbije

Poštovani,

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, nosilac dozvole za lek **Folkodin Alkaloid (folkodin), kapsula, tvrda, 10 mg**, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak:

- **Primena folkodina u periodu do 12 meseci pre anestezije sa neuromuskularnim blokatorima povezana je sa rizikom od perianestetičke anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore.**
- **Nisu identifikovane efikasne mere za minimizaciju ovog rizika kod pacijenata koji su bili izloženi lekovima koji sadrže folkodin.**
- **Zbog toga se lekovi koji sadrže folkodin povlače iz prometa. Jedini lek koji sadrži aktivnu supstancu folkodin na tržištu Republike Srbije je lek Folkodin Alkaloid (folkodin), kapsula, tvrda, 10 mg.**
- **Potrebno je da lekari razmotre druge alternativne terapije i posavetuju pacijente da prestanu da koriste folkodin.**
- **U slučaju anestezije koja zahteva primenu neuromuskularnih blokatora, potrebno je da zdravstveni radnici provere da li su pacijenti koristili folkodin u poslednjih 12 meseci. Ako jesu, potrebno je da budu svesni da su moguće perianestetičke anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore.**

Dodatne informacije

Folkodin je opioidni lek koji se koristi za lečenje neproduktivnog (suvog) kašlja kod dece i odraslih.

Lekovi koji sadrže folkodin bili su predmet dve bezbednosne procene u EU 2011. i 2022. godine, u vezi sa potencijalnim rizikom od IgE-senzibilizacije na neuromuskularne blokatore koja rezultira anafilaktičkim reakcijama.

Zaključak bezbednosne procene 2011. godine bio je da je odnos koristi i rizika lekova koji sadrže folkodina u lečenju neproduktivnog kašlja pozitivan u uobičajenim uslovima primene. Međutim, zaključeno je da bi trebalo dodatno istražiti mogućnost povezanosti između primene folkodina i perianestetičke anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore. Zbog toga je zahtevana postmarketinška studija bezbednosti (engl. *post-authorisation safety study*, PASS).

Konačni rezultati PASS (tzv. ALPHO studija) postali su dostupni 2022. godine. Oni su pokazali vezu između primene folkodina u periodu do 12 meseci pre anestezije sa neuromuskularnim blokatorima i rizika od perianestetičke anafilaktičke reakcije povezane sa neuromuskularnim blokatorima (prilagođeni OR = 4.2 CI 95% [2.5; 6.9]).

Podaci o riziku u vezi sa primenom folkodina u periodu dužem od 12 meseci nisu dostupni.

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) je u decembru 2022. godine procenio konačne rezultate ALPHO studije zajedno sa dodatnim podacima, uključujući podatke iz dostupne medicinske literature i iskustvima nakon stavljanja leka u promet.

PRAC nije mogao da utvrdi efikasne mere minimizacije rizika za pacijente, niti da identifikuje populaciju pacijenata za koju bi koristi od primene lekova koji sadrže folkodina mogle biti veće od rizika. Zbog toga se ukidaju dozvole za stavljanje ovih lekova u promet pa je potrebno odabrati terapijske alternative.

Osim toga, potrebno je savetovati pacijente da prekinu lečenje folkodinom. U slučaju anestezije koja zahteva primenu neuromuskularnih blokatora, zdravstvenim radnicima se savetuje da provere da li su pacijenti koristili lekove koji sadrže folkodina u poslednjih 12 meseci i ako jesu, da budu svesni mogućih perianestetičkih anafilaktičkih reakcija na neuromuskularne blokatore.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem online obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije za lek Folkodina Alkaloid®, molimo Vas da se obratite kompaniji ALKALOID D.O.O. BEOGRAD koristeći sledeće kontakt podatke:

E-mail: jpribic@alkaloid.co.rs

Telefon: 011 3679070

Fax: 011 3679071

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

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, reading "Jelena Pribić", is written over a blue circular stamp. The stamp contains the text "ALKALOID D.O.O. BEOGRAD" and a star symbol. The signature is written over a horizontal line.

Jelena Pribić

Odgovorno lice za farmakovigilancu za
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD