

07 Prill 2023

Letër informuese për profesionistët shëndetësor

Produktet medicinale që përmbajnë folkodinë nuk janë më të disponueshme në tregun e BE-së

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

Alkaloid A.D. SKOPJE, si mbajtësi i autorizimit të marketingut të produktit me substancë aktive Folkodinë monohidrat dhe Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) deshiron t'ju informoj si më poshte:

Përmbledhje

- **Përdorimi i folkodinës brenda 12 muajve para anestezisë me agjentë bllokues neuromuskularë (ABNM) është lidhur me rrezikun e një reaksioni anafilaktik perianestetik ndaj ABNM.**
- **Nuk janë identifikuar masa efektive për të minimizuar këtë rrezik në pacientët e ekspozuar ndaj produkteve medicinale që përmbajnë folkodinë.**
- **Si pasojë, produktet medicinale me përmbajtje folkodinë po tërhiqen nga tregu i Bashkimit evropian.**
- **Mjekët duhet të rivlerësojnë pacientët e tyre, të marrin në konsideratë alternativa të tjera trajtimi dhe t'i këshillojnë pacientët të ndalojnë përdorimin e produkteve medicinale që përmbajnë folkodinë.**
- **Në rast anestezie që kërkon administrimin e ABNM, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të kontrollojnë nëse pacientët kanë përdorur produkte medicinale që përmbajnë folkodinë në 12 muajt e fundit dhe nëse po, të ruajnë vetëdijen për reaksionet e mundshme anafilaktike perianestetike ndaj ABNM.**

Informata shtesë

Pholcodine është një ilaç opioid që përdoret për trajtimin e kollës joproductive (të thatë) tek fëmijët dhe të rriturit.

Produktet medicinale që përmbajnë folkodinë kanë qenë subjekt i dy rishikimeve të sigurisë në BE në 2011 dhe tani në 2022 në lidhje me rrezikun e mundshëm që folkodina mund të çojë në ndjeshmëri ndaj IgE të agjentëve bllokues neuromuskular (ABNM) dhe si rezultat në reaksione anafilaktike.

Në vitin 2011, rishikimi i sigurisë arriti në përfundimin se balansi përfitim-rrezik i produkteve medicinale që përmbajnë folkodinë në trajtimin e kollës joproductive ishte pozitive në kushte normale përdorimi. Megjithatë, u arrit në përfundimin se mundësia e një lidhjeje midis përdorimit të folkodinës dhe një reaksioni anafilaktik perianestetik ndaj ABNM-ve duhet të hetohet më tej. Prandaj, u imponua një studim i sigurisë pas autorizimit (PASS).

Në vitin 2022, rezultatet përfundimtare të PASS, të quajtur ALPHO, u bënë të disponueshme duke treguar një lidhje midis përdorimit të folkodinës brenda 12 muajve para anestezisë me ABNM dhe rrezikut të reaksionit anafilaktik perianestetik të lidhur me ABNM-të (OR e rregulluar=4,2 CI 95% [2,5; 6.9]). Nuk kishte të dhëna për rrezikun që lidhet me përdorimin e folkodinës përtej periudhës 12 mujore. Në dhjetor 2022, Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës (PRAC) i EMA vlerësoi rezultatet përfundimtare të studimit ALPHO së bashku me të dhëna shtesë, duke përfshirë të dhëna nga literatura mjekësore e disponueshme dhe përvoja pas marketingut. PRAC nuk mund të identifikojë masa efektive për të minimizuar rrezikun për pacientët, as të identifikojë një popullatë pacientësh për të cilët përfitimet e produkteve medicinale që përmbajnë folkodinë mund të tejkalojnë rreziqet e tij. Prandaj, tregtimi i këtyre produkteve medicinale do të ndërpritet dhe duhet të zgjidhen alternativat terapeutike. Përveç kësaj, pacientët duhet të këshillohen të ndërpresin trajtimin me produkte medicinale që përmbajnë folkodinë. Në rast të anestezisë që kërkon administrimin e ABNM, profesionistët e kujdesit shëndetësor këshillohen të kontrollojnë nëse pacientët kanë përdorur produkte medicinale që përmbajnë folkodinë në 12 muajt e fundit dhe nëse po, të ruajnë vetëdijen për reaksionet e mundshme anafilaktike perianestetike ndaj ABNM.

Thirrje për raportim

Raportimi i reagimeve të padëshiruara të dyshuara është i rëndësishëm. Kjo lejon monitorimin e vazhdueshëm të bilancit përfitim / rrezik të produktit medicinal. Profesionistëve të shëndetësisë u kërkohet të raportojnë çdo reagim të dyshuar të padëshiruar përmes sistemit kombëtar të raportimit.

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akppm-rks.gov

Me postë: AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë. Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Substanca aktive	Forma	Doza	Numri i RMA	Emri i produktit	Bartësi i AM
Pholcodin Monohydrate	Hard-Capsule	10 mg	PMA-158 06/03/2017	PHOLCOD IN ALKALOID	ALKALOIDAD- Skopje, Republic of Macedonia

Referencat :

[Art. 107i Procedure - Pholcodine - EMEA/H/A-107i/1521 - PHC \(europa.eu\)](#)

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Mr.Ph.Venera Komoni
Përgjegjëse për farmakovigjilencë

Alk&Kos Pharmaceuticals
Kosovo

ALKALOID A.D. SKOPJE

Mobile: + 377 45 266 023
Office: + 381 38 606 011
Fax: + 381 38 606 008
Email: vkomoni@Alkaloid.com.mk

Me respekt,

Nënshkrimi

Mr.Ph.Venera Komoni

