

Poštovane kolegice i kolege,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Alkaloid d.o.o. za lijek Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Slijedom odluke Europske komisije od 6. ožujka 2023. godine, temeljem ocjene koju je provela EMA, ukida se odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji (EU) za sve lijekove koji sadrže folkodin.
- Upotreba folkodina unutar 12 mjeseci prije anestezije s neuromuskularnim blokatorima (engl. *neuromuscular blocking agent*, NMBA) povezana je s rizikom od perianestetičke anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore.
- Nisu identificirane učinkovite mjere za minimizaciju navedenog rizika u bolesnika koji su uzimali lijekove koji sadrže folkodin.
- Slijedom navedenog, lijekovi koji sadrže folkodin povlače se s tržišta EU-a. U Republici Hrvatskoj, lijek Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule bit će povučen iz prometa do razine ljekarni dana 6. travnja 2023. godine.
- Liječnici trebaju ponovno procijeniti zdravstveno stanje svojih bolesnika, razmotriti druge zamjenske metode liječenja te savjetovati bolesnicima prestanak primjene lijekova koji sadrže folkodin.
- U slučaju anestezije uz neuromuskularne blokatore, zdravstveni radnici trebaju provjeriti jesu li bolesnici koristili lijekove koji sadrže folkodin tijekom prethodnih 12 mjeseci. Ako jesu, trebaju biti svjesni potencijalne perianestetičke anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore.

Pismo zdravstvenim radnicima koje sadrži više informacija možete pronaći [ovdje](#).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A, 10000 Zagreb

Gordana Stojkov, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o.

gordana.stojkov@alkaloid.hr

pharmacovigilance@alkaloid.hr

Tel: 01/ 6311 920

Fax: 01/ 6311 922

S poštovanjem,

Hrvatska Ljekarnička komora