

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за налоксон/оксикодон, научните заключения на PRAC са, както следва:

С оглед на наличните данни за хепатобилиарни нарушения от литературата, спонтанни съобщения, включващи 8 случая при оксикодон и 1 случай при оксикодон/налоксон с тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията след преустановяване приложението на лекарството в 5 от тези случаи, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между налоксон/оксикодон съгласно EURD списъка и хепатобилиарни нарушения, включително нарушена функция на сфинктера на Oddi, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи налоксон/оксикодон, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за взаимодействия на опиоиди с антихолинергици и като се вземе предвид съществуващата информация в кратката характеристика на продукта (КХП) и листовката на други продукти, съдържащи опиоиди, включително оксикодон (разрешен за употреба като самостоятелно средство), PRAC счита, че заключенията за оксикодон са приложими и за комбинацията с фиксирани дози налоксон/оксикодон. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи налоксон/оксикодон, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за налоксон/оксикодон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) налоксон/оксикодон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Нарушения на жлъчните пътища

Оксикодон може да предизвика повишаване на вътрежлъчното налягане и спазъм в резултат на неговите ефекти върху сфинктера на Oddi; поради това пациентите със заболявания на жлъчните пътища трябва да се наблюдават за влошаващи се симптоми, докато се прилага оксикодон.

Хепатобилиарни нарушения

Оксикодон може да предизвика нарушение функция и спазъм на сфинктера на Oddi, като по този начин повишава риска от поява на свързани с жлъчните пътища симптоми и панкреатит. Поради това оксикодон/налоксон трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с панкреатит и заболявания на жлъчните пътища.

- Точка 4.5

Съпътстващото приложение на оксикодон с антихолинергичи или лекарства с антихолинергично действие (напр. трициклични антидепресанти, антихистамини, антипсихотици, миорелаксанти, антипаркинсонови лекарства) може да доведе до повишени антихолинергични нежелани реакции.

Листовка

- Точка 2

Свържете се с Вашия лекар, ако получите силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) или на жлъчните пътища.

По отношение на информацията за взаимодействия с антихолинергичи, следният текст трябва да бъде добавен в листовката, ако този или подобни текстове вече не са включени:

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на депресия;
- лекарства, използвани за лечение на алергии, болест на пътуването или гадене (антихистамини или антиеметици);
- лекарства за лечение на психични нарушения (антипсихотици или невролептици);
- мускулни релаксанти;
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон;

- Точка 4 (раздел за активното вещество оксикодон)
с неизвестна честота: проблеми с жлъчния поток, нарушена функция на сфинктера на Оди (заболяване, което повлиява нормалната функция на жлъчния канал) проблем, засягащ клапа между жлъчния канал и червата, който може да предизвика силна болка в горната част на корема (нарушена функция на сфинктера на Оди)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2024 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2024 г.