

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for oxycodon er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I forlængelse af en sikkerhedsmeddelelse fra FDA i 2016 vedrørende serotonin syndrom omfattende hele klassen af smertestillende opioider er der identificeret et signifikant antal sager med serotonin syndrom forbundet med oxycodon og samtidig brug af andre lægemidler. Der er også bemærket et stigende antal videnskabelige artikler om serotonin syndrom hos brugere af oxycodon. En samlet vurdering foretaget af producenten af originalpræparatet, Mundipharma, gav evidens for denne risiko for interaktion mellem oxycodon og serotonerge lægemidler, hvilket medfører serotonin syndrom. En opdatering af produktinformationen er derfor påkrævet.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for oxycodon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder oxycodon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende oxycodon allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Afsnit 4.5

Samtidig administration af oxycodon og serotoninholdige lægemidler, som f.eks. en selektiv serotoninoptagshæmmer (SSRI-præparat) eller en serotonin-noradrenalinoptagshæmmer (SNRI-præparat), kan medføre serotoninforgiftning. Symptomerne på serotoninforgiftning kan omfatte ændringer i mental tilstand (f.eks. agitation, hallucinationer, koma), autonom ustabilitet (f.eks. takykardi, labilt blodtryk, hypertermi), neuromuskulære forstyrrelser (f.eks. hyperrefleksi, manglende koordination, rigiditet) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Oxycodon skal anvendes med forsigtighed, og det kan være nødvendigt at reducere dosis hos patienter, som anvender disse lægemidler.

Indlægsseddel

- Afsnit 2 - Interaktioner med andre lægemidler

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26/01/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27/03/2019