

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τις ναλοξόνη/οξυκωδόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τις ηπατοχολικές διαταραχές από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε 8 σχετιζόμενα με την οξυκωδόνη και 1 σχετιζόμενο με την οξυκωδόνη/ναλοξόνη περιστατικά στενή χρονική συσχέτιση, θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου σε 5 από αυτές τις περιπτώσεις και δεδομένου ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της ναλοξόνης/οξυκωδόνης όπως αυτές καταχωρήθηκαν στον κατάλογο EURD και των ηπατοχολικών διαταραχών συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργίας σφιγκτήρα του Oddi αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ναλοξόνη/οξυκωδόνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τις αλληλεπιδράσεις των οπιοειδών με τα αντιχολινεργικά και λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες πληροφορίες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) και στο φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) άλλων προϊόντων που περιέχουν οπιοειδή, συμπεριλαμβανομένης της οξυκωδόνης (άδειες μεμονωμένων δραστικών ουσιών), η PRAC θεωρεί ότι τα συμπεράσματα που εξήχθησαν για την οξυκωδόνη έχουν επίσης εφαρμογή στον συνδυασμό σταθερών δόσεων ναλοξόνης/οξυκωδόνης. Η PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ναλοξόνη/οξυκωδόνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση συστάσεων.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις ναλοξόνη/οξυκωδόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ναλοξόνη/οξυκωδόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Διαταραχές χοληφόρων οδών

Η οξυκωδόνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση της ενδοχολικής πίεσης και σπασμούς ως αποτέλεσμα των επιδράσεών της στον σφιγκτήρα του Oddi. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς με νοσήματα των χοληφόρων οδών θα πρέπει να παρακολουθούνται για επιδείνωση των συμπτωμάτων κατά τη χορήγηση οξυκωδόνης.

Ηπατοχολικές διαταραχές

Η οξυκωδόνη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία και σπασμούς του σφιγκτήρα του Oddi, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο συμπτωμάτων των χοληφόρων οδών και παγκρεατίτιδας. Συνεπώς, η οξυκωδόνη/ναλοξόνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα και νοσήματα των χοληφόρων οδών.

- Παράγραφος 4.5

Ταυτόχρονη χορήγηση οξυκωδόνης με αντιχολινεργικά ή φάρμακα με αντιχολινεργική δράση (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντισταμινικά, αντιψυχωσικά, μυοχαλαρωτικά, αντιπαρκινσονικά φάρμακα) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε έντονο άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα που ενδέχεται να αντανakλά στην πλάτη, ναυτία, έμετο ή πυρετό, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα που συνδέονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) ή του συστήματος των χοληφόρων οδών.

Όσον αφορά τις πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις με τα αντιχολινεργικά, το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να προστεθεί στο ΦΟΧ, εάν αυτή ή παρόμοια διατύπωση δεν έχει ήδη εφαρμοστεί:

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών, της ναυτίας των ταξιδιωτών ή της ναυτίας (αντισταμινικά ή αντιεμετικά),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών (αντιψυχωσικά ή νευροληπτικά),
- μυοχαλαρωτικά,
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον,

- Παράγραφος 4 (υποπαράγραφος για τη δραστική ουσία οξυκωδόνη)

Μη γνωστή συχνότητα: προβλήματα με τη ροή της χολής, δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi (πάθηση που επηρεάζει τη φυσιολογική λειτουργία των χοληφόρων) πρόβλημα που επηρεάζει μια βαλβίδα των εντέρων με αποτέλεσμα έντονο άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα (δυσλειτουργία του σφιγκτήρα του Oddi)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	09 Ιουνίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	08 Αυγούστου 2024