

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 την οξυκωδόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σε συνέχεια μιας ανακοίνωσης ασφάλειας από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) το 2016 αναφορικά με το σύνδρομο σεροτονίνης σε ολόκληρη την κατηγορία των οπιοειδών αναλγητικών φαρμάκων, αναγνωρίστηκε σημαντικός αριθμός περιστατικών συνδρόμου σεροτονίνης σχετιζόμενων με την οξυκωδόνη και τα συγχορηγούμενα φάρμακα και υπήρξε επίσης αυξημένος αριθμός επιστημονικών άρθρων σχετικά με το σύνδρομο σεροτονίνης σε χρήστες οξυκωδόνης. Σύμφωνα με αθροιστική εξέταση που διεξήχθη από την εταιρεία Mundipharma, η οποία κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς για το συγκεκριμένο προϊόν, προέκυψαν στοιχεία που αποδεικνύουν τον κίνδυνο αλληλεπίδρασης μεταξύ της οξυκωδόνης και των σεροτονινεργικών φαρμάκων με αποτέλεσμα την πρόκληση συνδρόμου σεροτονίνης. Συνεπώς, δικαιολογείται η ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την οξυκωδόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) οξυκωδόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος. Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυκωδόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Η ταυτόχρονη χορήγηση οξυκοδόνης με παράγοντες σεροτονίνης, π.χ. με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI), μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα σεροτονίνης. Τα συμπτώματα της τοξικότητας σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές της νοητικής κατάστασης (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθή αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπεραντανακλαστικότητα, έλλειψη συντονισμού, δυσκαμψία) ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια). Η οξυκοδόνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και πιθανόν να είναι αναγκαία η μείωση της δοσολογίας σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Ο κίνδυνος παρενεργειών αυξάνεται εάν χρησιμοποιείτε αντικαταθλιπτικά (όπως σιταλοπράμη, ντουλοξετίνη, εσκιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, βενλαφαζίνη). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την οξυκοδόνη και μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του οφθαλμού, διέγερση, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, υπερδραστηριότητα των αντανακλαστικών, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος μεγαλύτερη από 38°C. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26/01/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27/03/2019