

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet naloksooni/oksükodooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teatistest maksa ja sapiteede häirete kohta saadaval olevaid andmeid, sealhulgas nende lähedase ajalise seose kohta 8 juhul oksükodooni ja 1 juhul naloksooni/oksükodooni kasutamisega, neist 5 juhul kõrvaltoime kadumise kohta ravimi kasutamise lõpetamisel, ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee naloksooni/oksükodooni EURD loetelu kohaselt põhjuslikku seost maksa ja sapiteede häirete, sealhulgas sapijuha sulgurlihase funktsioonihäire tekkimisega vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et naloksooni/oksükodooni sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Pidades silmas opioidide ja antikolinergiliste ravimite vaheliste koostoimete kohta saadaval olevaid andmeid ja võttes arvesse olemasolevat teavet teiste opioide sisaldavate ravimite, sealhulgas oksükodooni (ainsa toimeaine müügiload) ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee oksükodooni kohta tehtud järeldusi kohaldatavateks ka naloksooni/oksükodooni fikseeritud annustes kombinatsiooni suhtes. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et naloksooni/oksükodooni sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatamist nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järeldustega ja soovitusel põhjendustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Naloksooni/oksükodooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et naloksooni/oksükodooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.4

##### **Sapiteede häired**

Oksükodoon võib põhjustada selle toime tõttu Oddi sfinkterile sapiteedes rõhu suurenemist ja spasmi tekkimist; seetõttu tuleb sapiteede haigustega patsiente jälgida oksükodooni manustamisel sümptomite halvenemise suhtes.

#### **Maksa ja sapiteede häired**

**Oksükodoon võib põhjustada sapijuha sulgurlihase funktsioonihäiret ja spasmi, mille tulemusena suureneb sapiteede sümptomite ja pankreatiidi tekkimise risk. Seetõttu tuleb olla oksükodooni/naloksooni manustamisel pankreatiidi ja sapiteede haigustega patsientidele ettevaatlik.**

- Lõik 4.5

**Oksükodooni samaaegsel manustamisel antikolinergiliste ravimite või antikolinergilise toimega ravimitega (nt tritsüklilised antidepressandid, antihistamiinsed ained, antipsühhootikumid, lihaseid lõõgastavad ained, Parkinsoni tõve ravimid) võivad antikolinergilised kõrvaltoimed suurened.**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2

**Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib tugev valu ülakõhus, mis võib kiirguda selga, iiveldus, oksendamine või palavik, sest need võivad olla kõhunäärmepõletikuga (pankreatiidiga) või sapiteede põletikuga seotud sümptomid.**

Koostoimete kohta antikolinergiliste ainetele tuleb lisada pakendi infolehte järgmine tekst, kui neid või sarnaseid tekste ei ole juba lisatud:

#### **Teatage oma arstile, kui te võtate:**

- **depressiooniravimeid;**
- **allergiate, merehaiguse või iivelduse raviks kasutatavaid ravimeid (antihistamiinikumid või antiemeetikumid);**
- **psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavaid ravimeid (antipsühhootikumid või neuroleptikumid);**
- **lihaseid lõõgastavaid ravimeid;**
- **Parkinsoni tõve ravimeid;**

- Lõik 4 (alalõik toimeaine oksükodooni kohta)  
esinemissagedus teadmata: sapivoolu häired, Oddi sfinkteri düsfunktsioon (sapiteede normaalset funktsiooni kahjustav seisund) **sooleklapi probleem, mis võib põhjustada tugevat ülakõhuvalu (sapijuha sulgurlihase funktsioonihäire)**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2024 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 09. juuni 2024                                                                                                      |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 08. august 2024                                                                                                     |