

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pärast USA Toidu- ja Raviameti (FDA) ohutusalast teadet 2016. aastal serotoniinisündroomi seose kohta kogu opioid-valuvaigistite ravimirühmaga, on tuvastatud olulisel arvul oksükodooni ja samaaegselt kasutatud ravimitega seotud serotoniinisündroomi juhtusid ning suurenes ka oksükodooni kasutajatel esinenud serotoniinisündroomi juhtusid käsitlevate avaldatud teadusartiklite arv. Juhtiva ravimitootja Mundipharma läbiviidud kumulatiivse läbivaatuse tulemusena saadi tõendeid selle oksükodooni ja serotoninergiliste ravimite vaheliste serotoniinisündroomi põhjustavate koostoimete ohu kohta. Seetõttu on vaja seda ravimiteavet uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oksükodooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oksükodooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusuande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele oksükodooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 4.5

Oksükodooni samaaegne manustamine serotoniini ainevahetust mõjutavate ainetega, näiteks selektiivse serotoniini tagasihaarde inhibiitori (SSRI) või serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoriga (SNRI), võib põhjustada serotoniini toksilisust. Serotoniini toksilisuse sümptomiteks võivad olla vaimse seisundi muutused (nt agiteeritus, hallutsinatsioonid, kooma), autonoomne ebastabiilsus (nt tahhükardia, labiilne vererõhk, hüpertermia), neuromuskulaarsed häired (nt hüperrefleksia, koordineerimishäired, jäikus) ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus). Neid ravimeid kasutavatel patsientidel tuleb olla oksükodooni kasutamisel ettevaatlik ja võib olla vajalik annust vähendada.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 – Koostoimed teiste ravimitega

Antidepressantide (nt tsitalopraam, duloksetiin, esitsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin, venlafaksiin) kasutamisel samaaegselt oksükodooniga kõrvaltoimete oht suureneb. Nimetatud ravimitega võib tekkida oksükodooniga koostoimeid ja neil võib esineda sümptomeid, nagu tahtmatud rütmilised lihaste, sealhulgas silmade liigutusi juhtivate lihaste kokkutõmbed, rahutus, liigne higistamine, treemor, reflekside ülemäärane väljendumine, lihaspinge suurenemine, kehatemperatuuri tõus üle 38 °C. Nende sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

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 detsembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26.01.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27.03.2019