

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt naloksonia/oksikodonia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat maksan ja sapen sairauksia koskevat tiedot, spontaanit raportit, mukaan lukien läheinen ajallinen yhteys kahdeksassa (8) oksikodonitapauksessa ja yhdessä (1) oksikodoni-/naloksonitapauksessa, haittavaikutusten loppumisen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen viidessä (5) näistä tapauksista sekä uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että EURD-luettelon mukaisen naloksonin/oksikodonin ja maksan ja sapen sairauksien, mukaan lukien Oddin sulkielihaksen toimintahäiriö, välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätöksenä oli, että naloksonia/oksikodonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot opioidien yhteisvaikutuksista antikolinergisten aineiden kanssa ja ottaen huomioon muiden opioideja sisältävien valmisteiden, mukaan lukien oksikodoni (yhtä vaikuttavaa ainetta koskevat myyntiluvat), valmisteyhtenvetojen ja pakkausselosteiden olemassa olevat tiedot, PRAC katsoo, että oksikodonia koskevat päätelmät ovat sovellettavissa myös naloksonin/oksikodonin kiinteäannoksiseen yhdistelmään. PRAC:n johtopäätöksenä oli, että naloksonia/oksikodonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Naloksonia/oksikodonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että naloksonia/oksikodonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Sappiteiden häiriöt

Oksikodoni voi vaikuttaa Oddin sulki-jalihakseen, mikä voi nostaa sappitiehyen sisäistä painetta ja aiheuttaa kouristuksia; siksi oireiden mahdollista pahenemista on tarkkailtava annettaessa oksikodonia potilaille, joilla on sappiteiden sairauksia.

Maksa ja sappi

Oksikodoni voi aiheuttaa Oddin sulki-jalihakseen toimintahäiriöitä ja kouristuksia, mikä lisää sappitiehoireiden ja haimatulehduksen riskiä. Siksi oksikodonia/naloksonia on annettava varoen potilaille, joilla on haimatulehdus ja sappiteiden sairauksia.

- Kohta 4.5

Oksikodonin ja antikolinergien tai antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden (esim. trisyklisten masennuslääkkeiden, antihistamiinien, psykoosilääkkeiden, lihasrelaksanttien, Parkinson-lääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa lisätä antikolinergisiä haittavaikutuksia.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta, mahdollisesti selkään säteilevää ylävatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitietulehduksen oireita.

Antikolinergeihin liittyvien yhteisvaikutustietojen osalta pakkausselosteeseen on lisättävä seuraava teksti, ellei sama tai vastaava sanamuoto ole jo käytössä:

Kerro lääkärille, jos käytät

- masennuslääkkeitä
- allergialääkkeitä, matkapahoinvointilääkkeitä tai pahoinvointilääkkeitä (antihistamiineja tai antiemeettisiä lääkkeitä)
- psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä tai neuroleptejä)
- lihasrelaksantteja
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä

- Kohta 4 (vaikuttavaa ainetta oksikodonia koskeva alakohta)
esiintyvyys tuntematon: sappivirtaukseen liittyvät ongelmat, Oddin sulki-jalihakseen toimintahäiriö (ongelma, joka vaikuttaa sappitiehyen normaaliin toimintaan) suolessa olevaan sulki-jalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulki-jalihakseen toimintahäiriö)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09.06.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	08.08.2024