

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Liittyen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n vuonna 2016 julkaisemaan turvallisuustiedotukseen, joka koski serotoniinioireyhtymää ja koko opioidikipulääkkeiden luokkaa, huomattava määrä oksikodoniin ja samanaikaisesti käytettyihin lääkkeisiin liittyviä serotoniinioireyhtymätapauksia on tunnistettu. Oksikodonin käyttäjillä esiintyvää serotoniinioireyhtymää käsittelevien kirjallisuusartikkelien määrän on todettu myös kasvaneen. Markkinajohtaja Mundipharman toteuttama kumulatiivinen katsaus antoi näyttöä tästä oksikodonin ja serotonergisten lääkkeiden serotoniinioireyhtymään johtavan yhteisvaikutuksen riskistä. Siksi on perusteltua päivittää valmistetiedot.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Oksikodonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että oksikodonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin oksikodonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.5

Oksikodonin samanaikainen anto serotoniinivalmisteiden, kuten selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI), kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän, jonka oireita voivat olla psyykkisen tilan muutokset (esim. levottomuus, hallusinaatiot, kooma), autonomisen hermoston toimintahäiriö (esim. takykardia, labiili verenpaine, hypertermia), neuromuskulaariset poikkeavuudet (esim. hyperrefleksia, koordinaatiohäiriö, jäykkyys) ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Oksikodonin käytössä on noudatettava varovaisuutta, ja annostusta voi olla tarpeen pienentää näitä lääkkeitä käyttäville potilaille.

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liikkahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.01.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.03.2019