

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nalokson/oksikodon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o poremećajima jetre i žuči dostupne iz literature, spontanijh prijava, uključujući 8 slučajeva za oksikodon i 1 slučaj za oksikodon/nalokson s bliskom vremenskom povezanošću, pozitivan *dechallenge* u 5 od tih slučajeva, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između naloksona/oksikodona prema EURD popisu i poremećaja jetre i žuči, uključujući disfunkciju Oddijeva sfinktera, barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nalokson/oksikodon.

S obzirom na dostupne podatke o interakciji opioida s antikolinergicima i uzimajući u obzir postojeće informacije iz sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku drugih lijekova koji sadrže opioide, uključujući oksikodon (odobrenja za jednu djelatnu tvar), PRAC smatra da su zaključci za oksikodon primjenjivi i na fiksnu kombinaciju naloksona/oksikodona. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nalokson/oksikodon.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nalokson/oksikodon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nalokson/oksikodon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Poremećaji žučnog trakta

Oksikodon može uzrokovati povećanje intrabiliarnog tlaka i spazam kao rezultat njegovih učinaka na Oddijev sfinkter; stoga bolesnike s bolestima žučnog trakta treba pratiti zbog pogoršanja simptoma tijekom primjene oksikodona.

Poremećaji jetre i žuči

Oksikodon može uzrokovati disfunkciju i spazam Oddijevog sfinktera, čime se povećava rizik od pojave simptoma povezanih sa žučnim sustavom i pankreatitisa. Stoga se oksikodon/nalokson mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s pankreatitisom i bolestima žučnog sustava.

- Dio 4.5

Istodobna primjena oksikodona i antikolinergika ili lijekova s antikolinergičkim djelovanjem (npr. triciklički antidepresivi, antihistaminici, antipsihotici, miorelaksansi, antiparkinsonici) može za posljedicu imati pojačane antikolinergične nuspojave.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Obratite se svom liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti u leđa, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) ili žučnim sustavom.

S obzirom na informacije o interakciji s antikolinergicima, u uputu o lijeku potrebno je dodati sljedeći tekst, ako takav ili sličan tekst već nije unesen:

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje depresije
- lijekove koji se koriste za liječenje alergija, mučnine pri putovanju (kinetoze) ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici)
- lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici)
- lijekove za opuštanje mišića
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

- Dio 4. (odlomak o djelatnoj tvari oksikodon)

nepoznata učestalost: problemi s protokom žuči, ~~disfunkcija Oddijeva sfinktera (stanje koje utječe na normalno funkcioniranje žučnog voda)~~ problem koji zahvaća zalistak u crijevima, a koji može uzrokovati jaku bol u gornjem dijelu trbuha (disfunkcija Oddijevog sfinktera)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	8. kolovoza 2024.