

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 oksikodon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Osim sigurnosne objave FDA-e u 2016. godini o serotoninском sindromu vezanom uz cijelu skupinu opioidnih lijekova protiv bolova, identificiran je značajan broj slučajeva serotoninского sindroma povezanog s oksikodonom i istodobno primijenjenim lijekovima te povećan broj članaka o serotoninском sindromu kod korisnika oksikodona. Kumulativnim je pregledom, koji je provela vodeća trgovačka marka Mundipharma, dokazano postojanje ovog rizika od interakcije između oksikodona i serotonergičkih lijekova koja uzrokuje pojavu serotoninского sindroma. Stoga je potrebno ažuriranje informacija o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže oksikodon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Istodobna primjena oksikodona sa serotoninskim lijekovima, kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI), može prouzročiti serotoninsku toksičnost. Simptomi serotoninske toksičnosti mogu uključivati promjene u mentalnom statusu (npr. agitacija, halucinacije, koma), autonomnu nestabilnost (npr. tahikardija, labilni krvni tlak, hipertermija), neuromuskularne abnormalnosti (npr. pojačani refleksi, nedostatak koordinacije, rigidnost) i/ili gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, dijareja). Oksikodon se treba pažljivo upotrebljavati, a doza se možda treba smanjiti kod bolesnika koji uzimaju ove lijekove.

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Drugi lijekovi i X

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikodonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	27. ožujka 2019.