

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az oxikodonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az FDA egyik, 2016-os gyógyszerbiztonsági bejelentése az opioid típusú fájdalomcsillapítók teljes csoportjára vonatkozóan figyelmeztetett a szerotonin szindróma lehetőségére. Ezt követően jelentős számban azonosították a szerotonin szindróma eseteit oxikodonnal egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel. Ezen felül, az oxikodon alkalmazása mellett kialakult szerotonin szindrómáról beszámoló szakirodalmi közlemények száma is növekedett. A piacvezető Mundipharma által elvégzett kumulatív áttekintés bizonyította az oxikodon és szerotonerg gyógyszerek között fellépő, szerotonin szindrómához vezető kölcsönhatás kockázatát. Emiatt indokolt a kísérőiratok frissítése.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az oxikodonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az oxikodon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, oxikodont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Az oxikodon egyidejű alkalmazása szerotonerg szerekkel – pl. szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal (SSRI) vagy a szerotonin-noradrenalin visszavételgátlókkal (SNRI) – toxikus szerotonin-hatást okozhat. A toxikus szerotonin-hatás lehetséges tünetei az elmeállapot változása (pl. izgatottság, hallucinációk, coma), vegetatív idegrendszeri instabilitás (pl. tachycardia, vérnyomás-ingadozás, hyperthermia), neuromuscularis rendellenességek (pl. hyperreflexia, mozgáskoordinációs zavar, izommerevség) és/vagy gastrointestinalis tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés). Az ezeket a gyógyszereket szedő betegeknél az oxikodont körültekintően kell alkalmazni, és adagolásának csökkentése is szükségessé válhat.

Betegtájékoztató

- 2. pont – Kölcsönhatások más gyógyszerekkel

Nagyobb a mellékhatások kockázata, ha Ön antidepresszánsokat (pl. citaloprámot, duloxetint, eszitaloprámot, fluoxetint, fluvoxamint, paroxetint, szertralint, venlafaxint) is szed. Ezek a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek az oxikodonnal, ami tüneteket okozhat, többek között az izmok akarattól független, ritmikus összehúzódását, például a szem mozgásait irányító izmokét; valamint izgatottságot, túlzott izzadást, remegést, a reflexek fokozódását, fokozott izomtónust, 38°C feletti testhőmérsékletet. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyen tüneteket tapasztal.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. március 27.