

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir naloxón / oxýkódón, eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um kvilla tengda lifur og galli úr birtum vísindagreinum, tilkynningum eftir markaðssetningu, meðal annars 8 tilvik með oxýkódóni og 1 tilvik með oxýkódóni/naloxóni, náninna tímatengsla, þess að aukaverkanir gengu til baka þegar notkun var hætt í 5 þessara tilvika og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli naloxóns/oxýkódóns samkvæmt EURD lista og kvillar tengdir lifur og galli, m.a. starfstruflun í hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi) séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda naloxón/oxýkódón í samræmi við það.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um milliverkanir ópíóíðalyfja við andkólinvirk lyf og með tilliti til upplýsinga sem er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli annarra lyfja sem innihalda ópíóíða, þar með talið oxýkódón (markaðsleyfi fyrir lyf sem innihalda eitt virkt innihaldsefni), telur PRAC að niðurstöðurnar varðandi oxýkódón eigi einnig við um fasta skammta með samsetninguna naloxón/oxýkódón. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda naloxón/oxýkódón í samræmi við það.

CMDh hefur farið yfir tillögur PRAC og er sammála heildarniðurstöðum PRAC og ástæðum tillaganna.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir naloxón / oxýkódón, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda naloxón / oxýkódón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

• Kafla 4.4

~~Kvillar í gallgöngum~~

~~Oxýkódón getur valdið aukningu á þrýstingi og krampa í gallgöngum, vegna áhrifa sinna á hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi); þess vegna á að fylgjast með sjúklingum með gallrásarkvilla með tilliti til versnandi einkenna meðan þeir fá oxýkódón.~~

Lifur og gall

Oxýkódón getur valdið starfstruflun og krampa í hringvöðva gallrásar (Sphincter of Oddi) og eykur þar með hættu á einkennum í gallgöngum og brisbólgu. Því verður að gæta varúðar við gjöf oxýkódóns /naloxóns hjá sjúklingum með brisbólgu og sjúkdóma í gallgöngum.

• Kafla 4.5

Samhliða gjöf oxýkódóns með andkólnvirkum lyfjum eða lyfjum með andkólnverkun (t.d. þríhringlaga geðdeyfðarlyf, andhistamínlyf, geðrofslyf, vöðvaslakandi lyf, parkinsonslyf) getur valdið auknum andkólnvirkum aukaverkunum.

Fylgiseðill

• Kafla 2

Hafðu sambandi við lækinn ef þú finnur fyrir miklum verk ofarlega í kvið sem getur leitt út í bak, ógleði, færð uppköst eða hita, vegna þess að það geta verið einkenni sem tengjast bólgu í brisinu (brisbólgu) eða í gallgangnakerfinu.

Varðandi upplýsingar um milliverkanir við andkólnvirk lyf, skal bæta eftirfarandi texta í fylgiseðilinn ef þetta orðalag eða svipað er ekki að finna þar nú þegar:

Láttu lækinn vita ef þú notar:

- **lyf til meðferðar við þunglyndi;**
- **lyf til meðferðar við ofnæmi, ferðaveiki eða ógleði (andhistamínlyf eða uppsölustillandi lyf);**
- **lyf til meðferðar við geðröskunum (geðrofslyf eða sefandi lyf);**
- **vöðvaslakandi lyf;**
- **lyf til meðferðar við Parkinsons-sjúkdómi;**

• Kafla 4 (undirkafla um virka innihaldsefnið oxýkódón)

Tíðni ekki þekkt: vandamál við gallflæði, röskun á starfsemi hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi) (kvilli sem hefur áhrif á eðlilega starfsemi gallrásar) **vandamál tengd loku í þörmum sem getur valdið miklum verk ofarlega í kvið (starfstruflun í hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi))**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	09. júní 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	08. ágúst 2024