

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir oxýkódón eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í kjölfar öryggistilkynningar bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitisins (FDA) árið 2016 um serótónínheilkenni við notkun allra ópíóíðverkjalyfja, greindist marktækur fjöldi tilvika serótónínheilkennis sem tengdust oxýkódóni og samhliða gefnum lyfjum og einnig kom fram aukinn fjöldi birtra greina um serótónínheilkenni hjá notendum oxýkódóns. Heildarendurskoðun sem leiðandi lyfjafyrirtækið Mundipharma framkvæmdi, gaf vísbendingar um þessa hættu á milliverkunum milli oxýkódóns og serótónínvirkra lyfja, sem leiddu til serótónínheilkennis. Af þessum sökum þykir réttlætanlegt að uppfæra lyfjaupplýsingarnar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda oxýkódón og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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

- Kafli 4.5

Samhliða gjöf oxýkódóns og serótónínlyfja, svo sem sértækra serótónín endurupptökuhemla (SSRI) eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemla (SNRI), getur valdið serótóníneitrun. Meðal einkenna serótóníneitrunar geta verið breytingar á andlegu ástandi (t.d. æsingur, ofskynjanir, dá), óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu (t.d. hraðtaktur, óstöðugur blóðþrýstingur, ofurhiti), afbrigðileiki í taugum og vöðvum (t.d. ofviðbrögð, vanhnitun, stífni) og/eða einkennum frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur). Nota skal oxýkódón með varúð og hugsanlega þarf að minnka skammta hjá sjúklingum sem nota þessi lyf.

Fylgiseðill

- Kafli 2 - Milliverkanir við önnur lyf

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar þunglyndislyf (eins og cítalópram, dúloxtín, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Þessi lyf geta milliverkað við oxýkódón og þú gætir fengið einkennum eins og ósjálfráða, taktfasta vöðvasamdrætti, þar með talið í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsing, óhóflega svitamyndun, skjálfta, ýkt ósjálfráð viðbrögð, aukna vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. janúar 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. mars 2019