

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (Periodic Safety Update Report, PSUR) per ossicodone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Oltre alle avvertenze di sicurezza dell'FDA del 2016 riguardanti la sindrome serotoninergica correlata all'intera classe di antidolorifici oppiacei, è stato identificato un numero significativo di casi di sindrome serotoninergica associata all'uso di ossicodone e farmaci concomitanti ed è stato inoltre riscontrato un aumento di articoli in letteratura sulla sindrome serotoninergica nei pazienti che assumevano ossicodone. Una revisione complessiva condotta dal marchio leader Mundipharma ha fornito evidenze a sostegno di questo rischio di interazione tra ossicodone e farmaci serotoninergici, con conseguente sviluppo della sindrome serotoninergica. Si raccomanda, pertanto, un aggiornamento delle informazioni sul medicinale.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ossicodone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> ossicodone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ossicodone fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.5

La somministrazione concomitante di ossicodone con agenti serotoninergici, quali un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) o un inibitore della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRI), può causare tossicità da serotonina. I sintomi della tossicità da serotonina possono includere alterazioni dello stato mentale (ad es., agitazione, allucinazioni, coma), instabilità autonoma (ad es., tachicardia, pressione arteriosa labile, ipertermia), anomalie neuromuscolari (ad es., iperreflessia, incoordinazione, rigidità) e/o sintomi gastrointestinali (ad es., nausea, vomito, diarrea). L'ossicodone deve essere usato con cautela e potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio nei pazienti che assumono tali medicinali.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2 - Interazioni con altri medicinali

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2019