

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto naloksono / oksikodono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis ir spontaninius pranešimus, įskaitant 8 oksikodono ir 1 oksikodono / naloksono atvejus, apie kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimus, glaudų trumpalaikį ryšį, teigiamą poveikį nutraukus vaistinio preparato vartojimą 5 iš šių atvejų, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp naloksono / oksikodono pagal *EURD* sąrašą ir kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimų, įskaitant Odi (*Oddi*) rauko disfunkciją, yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra naloksono / oksikodono, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie opioidų sąveiką su anticholinerginiais vaistiniais preparatais ir atsižvelgdamas į kitų opioidų turinčių vaistinių preparatų, įskaitant oksikodoną (vienos veikliosios medžiagos registracija), informaciją preparato charakteristikų santraukoje (*PCS*) ir pakuotės lapelyje (*PL*), *PRAC* mano, kad išvados dėl oksikodono taip pat taikytinos fiksuotos dozės naloksono / oksikodono deriniui. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra naloksono / oksikodono, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl naloksono / oksikodono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra naloksono / oksikodono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tulžies latakų sutrikimai

Oksikodonas, dėl savo poveikio Odi (*Oddi*) raukui, gali padidinti spaudimą tulžies latakuose ir sukelti spazmą; todėl pacientus, sergančius tulžies latakų ligomis, reikia stebėti, ar vartojant oksikodoną nestiprėja simptomai.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Oksikodonas gali sukelti Odi (*Oddi*) rauko disfunkciją bei spazmą ir taip padidinti tulžies latakų simptomų ir pankreatito riziką. Todėl oksikodono / naloksono reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems pankreatitu ir tulžies latakų ligomis.

- 4.5 skyrius

Oksikodoną vartojant kartu su anticholinerginiais vaistiniais preparatais arba anticholinerginio poveikio vaistiniais preparatais (pvz., tricikliais antidepresantais, antihistamininiais vaistiniais preparatais, antipsichotikais, raumenis atpalaiduojančiais vaistiniais preparatais, vaistiniais preparatais nuo Parkinsono ligos), gali padidėti anticholinerginis nepageidaujamas poveikis.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia stiprus viršutinės pilvo srities skausmas, kuris gali būti plintantis į nugarą, pykinimas, vėmimas arba karščiavimas, nes tai gali būti simptomai, susiję su kasos uždegimu (pankreatitu) ir tulžies latakų sistemos uždegimu.

Informacijoje apie sąveiką su anticholinerginiais vaistiniais preparatais į PL reikėtų įtraukti šį tekstą, jei ši ar panaši formuluotė dar neįtraukta:

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų depresijai gydyti;
- vaistų, vartojamų alergijoms, užsupimui per kelionę ar pykinimui gydyti (antihistamininių vaistų ar vaistų nuo vėmimo);
- vaistų psichikos sutrikimams gydyti (vaistų nuo psichozės arba neuroleptikų);
- raumenis atpalaiduojančių vaistų;
- vaistų Parkinsono ligai gydyti;

- 4 skyrius (veikliosios medžiagos oksikodono poskyris)

dažnis nežinomas: tulžies nutekėjimo sutrikimai, ~~Odi rauko disfunkcija (būklė, kuri veikia normalų tulžies latako veikimą)~~ **žarnų rauko sutrikimas, galintis sukelti stiprų viršutinės pilvo srities skausmą (Odi (*Oddi*) rauko disfunkciją)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-06-09
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-08-08