

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

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

Po 2016 m. FDA paskelbto saugumo pranešimo dėl serotonino sindromo pasireiškimo vartojant visos opioidų klasės skausmą malšinančius vaistus, nustatyta daug serotonino sindromo, susijusio su oksikodonu ir kartu vartojamais vaistais, atvejų ir pasirodė daugiau mokslinės literatūros straipsnių apie serotonino sindromą oksikodono vartotojams. Rinkos lyderei bendrovei „Mundipharma“ atlikus apibendrintą apžvalgą, nustatyta oksikodono ir serotonerginių vaistų sąveikos, sukeliančios serotonino sindromą, rizikos įrodymų, todėl reikalinga atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

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

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksikodono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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

- 4.5 skyrius

Oksikodono vartojimas kartu su serotoninerginiais preparatais, pvz., selektyviuoju serotonin reabsorbcijos inhibitoriumi (SSRI) arba serotonin ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriumi (SNRI), gali sukelti toksinį serotonin poveikį. Toksinio serotonin poveikio simptomai gali būti psichikos būklės pokyčiai (pvz., ažitacija, haliucinacijos, koma), autonominių funkcijų nestabilumas (pvz., tachikardija, labilus kraujospūdis, hipertermija), neuromuskulinės patologijos (pvz., hiperefleksija, koordinacijos sutrikimai, rigidiškumas) ir (arba) virškinimo trakto sutrikimų simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Tokius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams oksikodoną reikia skirti atsargiai ir gali reikėti sumažinti dozę.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius „Sąveika su kitais vaistais“

Šalutinio poveikio rizika padidėja vartojant antidepresantus (pavyzdžiui, citalopramą, duloksetiną, escitalopramą, fluoksetiną, fluvoksaminą, paroksetiną, sertraliną, venlafaksiną). Šie vaistai gali sąveikauti su oksikodonu, todėl galite jausti tokius simptomus: nevalingus ritmiškus raumenų trūkčiojimus (įskaitant raumenis, valdančius akių judesius), nejprastą jaudulį (ažitacija), prakaitavimo sustiprėjimą, drebulį (tremorą), refleksų sustiprėjimą, raumenų tonuso padidėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C. Jeigu jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. sausio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. kovo 27 d.