

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par naloksona/oksikodona periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par aknu un žultsceļu traucējumiem, spontānos ziņojumus, tostarp ar ciešu saistību laikā 8 oksikodona un 1 oksikodona/naloksona gadījumā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu 5 no šiem gadījumiem, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp naloksonu/oksikodonu, kas norādīts *EURD* sarakstā, un aknu un žultsceļu traucējumiem, ieskaitot Odi sfinktera disfunkciju, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka naloksonu/oksikodonu saturošo zāļu apraksts ir attiecīgi jāmaina.

Ņemot vērā mijiedarbību starp opioīdiem un antiholīnērgiskajiem līdzekļiem, kā arī esošo informāciju citu opioīdus saturošu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, ieskaitot oksikodonu (vienas aktīvās vielas reģistrācijas), *PRAC* uzskata, ka secinājumi par oksikodonu ir piemērojami arī fiksētas devas naloksona/oksikodona kombinācijai. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāmaina naloksonu/oksikodonu saturošu zāļu informācija.

Pēc *PRAC* ieteikuma izskatīšanas Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par naloksonu/oksikodonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvās vielas naloksonu/oksikodonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

• 4.4. apakšpunkts

Žultsceļu traucējumi

Tā iedarbības uz Odi sfinkteru dēļ oksikodons var izraisīt žultsceļu iekšējā spiediena palielināšanos un lēkmes, tāpēc pacienti ar žultsceļu slimībām ir jāuzrauga, lai oksikodona lietošanas laikā noteiktu simptomu pasliktināšanos.

Žultsceļu traucējumi

Oksikodons var izraisīt Odi sfinktera disfunkciju un spazmas, tādejādi palielinot žultsceļu simptomu un pankreatīta risku. Tāpēc pacientiem ar pankreatītu un žultsceļu slimībām oksikodons/naloksone jālieto piesardzīgi.

• 4.5. apakšpunkts

Vienlaicīga oksikodona un antiholīnēģisko līdzekļu vai zāļu ar antiholīnēģisku iedarbību (piemēram, tricikliskie antidepresanti, antihistamīna līdzekļi, antipsihotiskie līdzekļi, muskuļu relaksanti, zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) lietošana var palielināt nevēlamo antiholīnēģisko blakusparādību rašanos.

Lietošanas instrukcija

• 2. punkts

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir stipras sāpes vēdera augšdaļā, kas var izstarot uz muguru, slikta dūša, vemšana vai drudzis, jo tie var būt simptomi, kas saistīti ar aizkuņģa dziedzera iekaisumu (pankreatītu) vai žultsceļu sistēmu.

Attiecībā uz informāciju par mijiedarbību ar antiholīnēģiskajiem līdzekļiem zāļu instrukcijā ir jāiekļauj šāds vai līdzīgs formulējums, ja tas vēl nav izdarīts:

Pastāstiet ārstam, ja lietojat:

- **zāles depresijas ārstēšanai;**
- **zāles alerģijas, sliktas dūšas braukšanas laikā vai sliktas dūšas ārstēšanai (antihistamīna līdzekļi vai antiemētiskie līdzekļi);**
- **zāles psihiatrisku traucējumu ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi vai neiroleptiskie līdzekļi);**
- **muskuļu relaksantus;**
- **zāles Parkinsona slimības ārstēšanai.**

• 4. punkts (sadaļa par aktīvo vielu oksikodonu)

biežums nav zināms: problēmas ar žults plūsmu, Odi sfinktera disfunkcija (stāvoklis, kas ietekmē normālu žultsceļu darbību) **traucējums, kas ietekmē vārstu zarnās un var izraisīt stipras sāpes vēdera augšdaļā (Odi sfinktera disfunkcija)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2024. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 9. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 8. augusts