

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 oksikodona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pēc Pārtikas un zāļu pārvaldes (*Food and Drug Administration* — FDA) 2016. gada drošuma ziņojuma par serotonīna sindromu, kas attiecas uz visu opioīdu pretsāpju līdzekļu grupu, tika novērots būtisks serotonīna sindroma gadījumu pieaugums saistībā ar oksikodonu un vienlaikus lietotām zālēm, un tika konstatēts arī literatūras rakstu skaita pieaugums par serotonīna sindromu oksikodona lietotājiem. Vadošā zīmola Mundipharma veiktais kumulatīvais pārskats liecina par šo mijiedarbības risku starp oksikodonu un serotonīnerģiskām zālēm, kā rezultātā var rasties serotonīna sindroms. Līdz ar to zāļu informācijas atjaunināšana ir pamatota.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par oksikodonu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur oksikodonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur oksikodonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

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

- 4.5. apakšpunkts

Oksikodona lietošana vienlaicīgi ar serotonīna līdzekļiem, piemēram, selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoru (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanās inhibitoru (SNAI), var izraisīt serotonīna toksicitāti. Serotonīna toksicitāte var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), autonomās nervu sistēmas nestabilitāte (piemēram, tahikardija, asinsspiediena svārstības, hipertermija), neiromuskulāri traucējumi (piemēram, hiperrefleksija, koordinācijas traucējumi, rigiditāte) un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja). Oksikodons ir jālieto piesardzīgi, var būt nepieciešama devas samazināšana pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts — Mijiedarbība ar citām zālēm

Blakusparādību risks palielinās, ja Jūs lietojat antidepresantus (piemēram, citaloprāmu, duloksetīnu, escitaloprāmu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, paroksetīnu, sertralīnu, venlafaksīnu). Šie līdzekļi var mijiedarboties ar oksikodonu, un Jums var rasties tādi simptomi kā nekontrolētas, ritmiskas muskuļu kontrakcijas, ieskaitot muskuļus, kas kontrolē acu kustības, uzbudinājums, pārmērīga svīšana, trīce, refleksu pastiprināšanās, palielināts muskuļu stīvums, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38 °C. Ja Jums rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26.01.2019.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27.03.2019.