

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal naloxone / oxycodone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar disturbi fil-fwied u fil-marrara mil-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż relazzjoni temporali mill-qrib fi 8 każijiet ta' oxycodone u f'każ wieħed ta' oxycodone/naloxone, de-challenge pożittiva f'5 minn dawn il-każijiet u b'konsiderazzjoni ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn naloxone/oxycodone skont il-lista tal-EURD u disturbi fil-fwied u fil-marrara inkluża disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom naloxone/oxycodone għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar interazzjonijiet ta' opjojdi ma' sustanzi antikolinergiċi u meta titqies l-informazzjoni eżistenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, summary of product characteristics) u l-fuljett ta' tagħrif (PL, package leaflet) ta' prodotti oħra li fihom l-opjojdi, inkluż oxycodone (awtorizzazzjonijiet ta' sustanza attiva waħda), il-PRAC jikkunsidra li l-konklużjonijiet misluta għal oxycodone japplikaw ukoll għall-kombinazzjoni ta' doża fissa ta' naloxone/oxycodone. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom naloxone/oxycodone għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali tal-PRAC għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal naloxone / oxycodone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom naloxone / oxycodone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(it-test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

~~Disturbi fil-kanal tal-marrara~~

~~Oxycodone jista' jikkawża żieda fil-pressjoni fil-marrara u spażmu b'riżultat tal-effetti tiegħu fuq l-isfinteru ta' Oddi; għalhekk, il-pazjenti b'mard tal-kanal tal-marrara għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi li jmorru għall-aġar waqt l-ġoti ta' oxycodone.~~

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Oxycodone jista' jikkawża disfunzjoni u spażmu tal-isfinteru ta' Oddi, u b'hekk iżid ir-riskju ta' sintomi tal-kanal tal-marrara u pankreatite. Għalhekk, oxycodone / naloxone għandu jinghata b'kawtela f'pazjenti b'pankreatite u mard tal-kanal tal-marrara.

- Sezzjoni 4.5

L-ġoti ta' oxycodone flimkien ma' sustanzi antikolinergiki jew medikazzjonijiet b'attività antikolinergika (eż. antidiressanti triċikliċi, antistamini, antipsikotiċi, mediċini li jirrilassaw il-muskoli, mediċini kontra l-Parkinson) jista' jwassal għal żieda fl-effetti avversi antikolinergiki.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh sever fil-parti ta' fuq tal-addome li possibbilment jibqa' sejjer sad-dahar, dardir, rimettar jew deni peress li dawn jistgħu jkunu sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) jew tas-sistema tal-kanal tal-marrara.

Fir-rigward ta' informazzjoni dwar interazzjonijiet ma' sustanzi antikolinergiki, it-test li ġej għandu jiżdied fil-PL jekk dan il-kliem jew kliem simili mhuwiex implimentat diġà:

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- **mediċini għat-trattament tad-depressjoni;**
- **mediċini użati għat-trattament ta' allergiji, tqalligh minhabba l-ivvjaġġar jew dardir (antistamini jew antiemetiċi);**
- **mediċini għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi jew newrolettiċi);**
- **mediċini li jirrilassaw il-muskoli;**
- **mediċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson;**

- Sezzjoni 4 (sottosezzjoni dwar is-sustanza attiva oxycodone)

frekwenza mhux magħrufa: problemi bil-fluss tal-bila, ~~Disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi~~
(~~kondizzjoni li taffettwa l-funzjonament normali tal-kanal tal-bila~~) **problema li taffettwa valv fl-intestini li tista' tikkawża wġiġh sever fil-parti ta' fuq tal-addome (disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi)**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09 ta' Ġunju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08 ta' Awwissu 2024