

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 oxycodone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara avvizz dwar is-sigurtà mill-FDA fl-2016 dwar is-sindrome ta' serotonin bil-klassi shiha ta' mediċini tal-uġi li fihom l-opioid, ġie identifikat numru sinifikanti ta' każijiet ta' sindrome ta' serotonin assoċjati ma' oxycodone u medikazzjonijiet mogħtija flimkien miegħu, u giet innotata wkoll zieda fin-numru ta' artikli mil-letteratura dwar is-sindrome ta' serotonin f'utenti ta' oxycodone. Analizi kumulattiva mwettqa mid-ditta ewlenija Mundipharma pprovdiet evidenza ta' dan ir-riskju ta' interazzjoni bejn oxycodone u mediċini serotonergici, li jwassal għas-sindrome ta' serotonin. Għalhekk huwa ġġustifikat aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom oxycodone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għoti ta' oxycodone flimkien ma' sustanzi li fihom serotonin, bħal Inibitur Selettiv tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin (SSRI) jew Inibitur tal-Assorbiment mill-Ġdid ta' Serotonin u Norepinephrine (SNRI) jista' jikkawża tossiċità b'serotonin. Is-sintomi ta' tossiċità b'serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabbiltà awtonomika (eż., takikardija, pressjoni tad-demm li tvarja, ipertermija), anormalitajiet newromuskolari (eż., iperriflessija, telf ta' koordinazzjoni, ebusija tal-muskoli), u/jew sintomi gastrointestinali (eż., dardir, rimettar, dijarea). Oxycodone għandu jintuża b'kawtela u d-dożaġġ jista' jkollu bżonn jitnaqqas f'pazjenti li jużaw dawn il-medikazzjonijiet.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 – Interazzjonijiet ma' mediċini oħra

Ir-riskju ta' effetti sekondarji jżied, jekk tuża antidepressanti (bħal citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' oxycodone u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji u ritmiċi tal-muskoli, inklużi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-ghajnejn, aġitazzjoni, għaraq eċċessiv, roġhda, esagerazzjoni tar-riflessi, żieda fit-tensjoni tal-muskoli, temperatura tal-ġisem ta' aktar minn 38°C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza tali sintomi.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2019