

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor oxycodon/naloxon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over lever- en galaandoeningen uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder in 8 oxycodon-gevallen en 1 oxycodon/naloxon-geval een nauw temporeel verband, een positieve wegname van de provocatie in 5 van deze gevallen, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen naloxon/oxycodon volgens de EURD-lijst en lever- en galaandoeningen, waaronder sfincter van Oddi-disfunctie, op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die naloxon/oxycodon bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over interacties van opioïden met anticholinergica en rekening houdend met de bestaande informatie in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter van andere opioïdbevattende producten, waaronder oxycodon (vergunningen voor één werkzame stof), is het PRAC van mening dat de conclusies voor oxycodon ook van toepassing zijn op de vaste dosiscombinatie van naloxon/oxycodon. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die naloxon/oxycodon bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor naloxon/oxycodon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) naloxon/oxycodon bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Galwegaandoeningen

~~Oxycodon kan een verhoging van de intrabiliaire druk en spasme veroorzaken als gevolg van de effecten op de sfincter van Oddi. Daarom dienen patiënten met aandoeningen van de galwegen te worden gecontroleerd op verergering van symptomen tijdens de toediening van oxycodon.~~

Lever- en galaandoeningen

Oxycodon kan disfunctie en spasme van de sfincter van Oddi veroorzaken, waardoor het risico op symptomen van de galwegen en pancreatitis toeneemt. Daarom dient oxycodon/naloxon met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten met pancreatitis en aandoeningen van de galwegen.

- Rubriek 4.5

Gelijktijdige toediening van oxycodon met anticholinergica of geneesmiddelen met anticholinerge werking (bijv. tricyclische antidepressiva, antihistaminica, antipsychotica, spierverslappers, geneesmiddelen tegen Parkinson) kan leiden tot verhoogde anticholinerge bijwerkingen.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, overgeven of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en de galwegen.

Met betrekking tot informatie over interacties met anticholinergica dient de volgende tekst aan de bijsluiter te worden toegevoegd indien deze of gelijksoortige bewoordingen nog niet zijn geïmplementeerd:

Vertel het uw arts als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica);
- spierverslappers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;

- Rubriek 4 (subrubriek over de werkzame stof oxycodon)
~~frequentie niet bekend: problemen met galafvoer, sfincter van Oddi-disfunctie (een aandoening die de normale werking van de galweg beïnvloedt)~~ een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	09 juni 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	08 augustus 2024