

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for oksykodon, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Etter en sikkerhetsmelding fra FDA i 2016 vedrørende serotonin syndrom med hele gruppen av smertestillende opioider, ble det identifisert et betydelig antall tilfeller av serotonin syndrom forbundet med oksykodon og samtidig bruk av andre legemidler, og det ble også observert et økt antall artikler med litteratur om serotonin syndrom hos brukere av oksykodon. En kumulativ gjennomgang utført av markedslederen Mundipharma påviste risikoen for interaksjon mellom oksykodon og serotonerge legemidler, som fører til serotonin syndrom. Det er derfor nødvendig å oppdatere produktinformasjonen.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for oksykodon mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder oksykodon, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder oksykodon er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.5

Samtidig bruk av oksykodon og serotonerge legemidler, som en selektiv serotoninreopptakshemmer (SSRI) eller en serotonin- og noradrenalinreopptakshemmer (SNRI), kan forårsake serotoninintoksitet. Symptomene på serotoninintoksitet kan inkludere endringer i mental status (f.eks. agitasjon, hallusinasjoner, koma), autonome forstyrrelser (f.eks. takykardi, ustabilt blodtrykk, hypertermi), nevromuskulære avvik (f.eks. hyperrefleksi, koordinasjonsproblemer, stivhet) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré). Oksykodon skal brukes med forsiktighet i pasienter som bruker disse legemidlene. Hos enkelte pasienter kan det være behov for dosereduksjon.

Pakningsvedlegg

- Punkt 2 – Andre legemidler og X

Risikoen for bivirkninger øker hvis du bruker antidepressiva (som inneholder virkestoffene citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin eller venlafaksin). Disse legemidlene og oksykodon kan påvirke hverandre, og du kan oppleve symptomer som ufrivillige, rytmiske sammentrekninger i muskler, inkludert musklene som kontrollerer bevegelse i øyet, agitasjon/uro, overdreven svetting, skjelvinger, overdrevne reflekser, økt muskelspenning og kroppstemperatur over 38 °C. Kontakt lege hvis du opplever slike symptomer.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføringen av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	26. januar 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. mars 2019