

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących naloksonu z oksykodonem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, pochodzących z piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych, w tym obejmujących 8 przypadków związanych ze stosowaniem oksykodonu oraz 1 przypadek związany ze stosowaniem oksykodonu z naloksonem z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym skutkiem odstawienia leku w 5 z tych przypadków, oraz z uwagi na możliwy mechanizm działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem naloksonu z oksykodonem, znajdujących się na liście EURD, a zaburzeniami wątroby oraz dróg żółciowych, w tym dysfunkcją zwieracza Oddiego, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC zdecydował, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów leczniczych zawierających nalokson z oksykodonem.

W świetle dostępnych danych dotyczących interakcji opioidów z lekami przeciwocholinergicznymi oraz biorąc pod uwagę informacje zamieszczone w Charakterystykach Produktu Leczniczego (ChPL) oraz w Ulotkach dla pacjenta (PIL) innych produktów leczniczych zawierających opioidy, w tym oksykodon (dopuszczony do obrotu jako pojedyncza substancja czynna), komitet PRAC uznaje, że wnioski dotyczące oksykodonu mają zastosowanie do produktów złożonych zawierających nalokson z oksykodonem w stałej dawce. Komitet PRAC zdecydował, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów leczniczych zawierających nalokson z oksykodonem.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących naloksonu z oksykodonem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancje czynne nalokson z oksykodonem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Oksykodon może powodować zwiększenie ciśnienia w drogach żółciowych oraz skurcz zwieracza Oddiego, w związku z tym pacjentów z chorobami dróg żółciowych należy monitorować pod kątem pogarszających się objawów w trakcie leczenia oksykodonom

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Oksykodon może powodować zaburzenia czynności oraz skurcz zwieracza Oddiego, zwiększając w ten sposób ryzyko objawów ze strony dróg żółciowych oraz zapalenia trzustki. W związku z tym oksykodon z naloksonem należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zapaleniem trzustki oraz chorobami dróg żółciowych.

- Punkt 4.5

Jednoczesne podawanie oksykodonu z lekami przeciwcholinergicznymi lub lekami o działaniu przeciwcholinergicznym (np. trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami przeciwhistaminowymi, lekami przeciwpsychotycznymi, lekami zwiotczającymi mięśnie, lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona) może powodować nasilone działania niepożądane o podłożu przeciwcholinergicznym.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki oraz dróg żółciowych.

W kontekście informacji dotyczących interakcji z lekami przeciwcholinergicznymi, poniższy tekst należy dodać do Ulotki dla pacjenta, jeśli te lub podobne stwierdzenia nie zostały jeszcze uwzględnione.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- **leki stosowane w leczeniu depresji;**
- **leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub leki przeciwwymiotne);**
- **leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyczne);**
- **leki zwiotczające mięśnie;**
- **leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona**

- Punkt 4 (podpunkt dotyczący substancji czynnej oksykodon)

Poniższe działanie niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana”: zaburzenia przepływu żółci, dysfunkcja zwieracza Oddiego (stan, w który wpływa na prawidłową czynność dróg żółciowych) **zaburzenia wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (zaburzenia czynności zwieracza Oddiego)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	09. czerwca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	08. sierpnia 2024 r.