

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 substancji oksykodon, wnioski naukowe są następujące:

Po wydaniu przez FDA w 2016 r. [komunikatu zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa](#) ~~bezpieczeństwie na temat~~ [dotyczącego](#) zespołu serotoninowego, odnoszącego się do całej grupy opioidowych leków przeciwbólowych, zidentyfikowano znaczną liczbę przypadków zespołu serotoninowego związanego ze stosowaniem oksykodonu i leków towarzyszących, a także odnotowano zwiększoną liczbę publikacji na temat występowania zespołu serotoninowego u pacjentów przyjmujących oksykodon. W raporcie zbiorczym przygotowanym przez spółkę Mundipharma, wiodącą firmę na rynku, przedstawiono dowody na istnienie ryzyka [wystąpienia](#) interakcji ~~po~~ między oksykodonem a lekami o działaniu serotoninergicznym, prowadzących do wystąpienia zespołu serotoninowego. W związku z powyższym, zasadna jest aktualizacja treści [informacji o produkcie druków informacyjnych](#).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących oksykodonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) [jako](#) substancję czynną oksykodon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające oksykodon są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby [zainteresowany zainteresowane](#) kraje członkowskie i ~~wnioskodawca wnioskodawcy~~ (podmioty ~~odpowiedzialny~~ [odpowiedzialne](#)) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 4.5

Równoczesne stosowanie oksykodonu ze środkami o działaniu serotoninowym, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenalin (SNRI), może prowadzić do toksyczności serotoninowej. Objawy toksyczności serotoninowej mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność układu autonomicznego (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji, sztywność) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Oksykodon należy stosować ostrożnie, a ~~w przypadku~~ pacjentów przyjmujących wymienione leki może być konieczne zmniejszenie dawki.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 - Interakcje z innymi lekami

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ~~wzrasta~~ **wzrasta** ~~większa się~~, jeśli pacjent przyjmuje ~~antydepresanty-leki przeciwdepresyjne~~ (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. stycznia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. marca 2019 r.