

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru naloxonă/oxicodonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind afecțiunile hepatobiliare din literatura de specialitate, rapoartele spontane care includ în 8 cazuri pentru oxicodonă și 1 caz pentru oxicodonă/naloxonă, o relație temporală apropiată, un răspuns pozitiv la întreruperea administrării în 5 dintre aceste cazuri și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între naloxonă/oxicodonă, conform listei EURD și afecțiunile hepatobiliare, inclusiv disfuncția sfincterului Oddi, reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Concluzia PRAC este că informațiile referitoare la medicamentele care conțin naloxonă/oxicodonă trebuie modificate corespunzător.

Având în vedere datele disponibile privind interacțiunile opioidelor cu anticolinergicele și ținând seama de informațiile existente în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în Prospectul (PRO) altor medicamente care conțin opioide, inclusiv oxicodonă (autorizații pentru o singură substanță activă), PRAC consideră că concluziile trase pentru oxicodonă sunt valabile și în cazul combinației în doze fixe de naloxonă/oxicodonă. Concluzia PRAC este că informațiile referitoare la medicamentele care conțin naloxonă/oxicodonă trebuie modificate corespunzător.

După analizarea recomandărilor PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru naloxonă/oxicodonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin naloxonă/oxicodonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

~~Afecțiuni ale tractului biliar~~

~~Oxicodona poate provoca o creștere a presiunii intrabiliare și spasme ca urmare a efectelor sale asupra sfincterului Oddi; prin urmare, pacienții cu boli ale tractului biliar trebuie monitorizați pentru agravarea simptomelor în timpul administrării oxicodonei.~~

Afecțiuni hepatobiliare

Oxicodona poate determina disfuncția și spasmul sfincterului Oddi, crescând astfel riscul de simptome ale tractului biliar și de pancreatită. Prin urmare, combinația oxicodonă /naloxonă trebuie administrată cu atenție pacienților cu pancreatită și afecțiuni ale tractului biliar.

- Pct. 4.5

Administrarea concomitentă de oxicodonă și anticolinergice sau medicamente cu acțiune anticolinergică (de exemplu, antidepresive triciclice, antihistaminice, antipsihotice, relaxante musculare, medicamente anti-Parkinson) poate duce la creșterea efectelor adverse anticolinergice.

Prospect

- Pct. 2

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere severă în zona superioară a abdomenului, care poate radia spre spate, greață, vărsături sau febră, deoarece acestea pot fi simptome asociate cu inflamarea pancreasului (pancreatită) sau a sistemului tractului biliar.

În ceea ce privește informațiile privind interacțiunile cu anticolinergicele, în prospect trebuie adăugat următorul text, dacă aceste formulări sau alte formulări similare nu sunt deja incluse:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **medicamente pentru tratarea depresiei;**
- **medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, a grețurilor induse de călătorie sau a grețurilor (antihistaminice sau antiemetice);**
- **medicamente pentru tratarea tulburărilor psihice (antipsihotice sau neuroleptice);**
- **relaxante musculare;**
- **medicamente pentru tratarea bolii Parkinson;**

- Pct. 4 (subsecțiunea privind substanța activă oxicodonă)

frecvență necunoscută: probleme cu fluxul biliar, ~~disfuncție a sfincterului Oddi (o afecțiune care afectează funcționarea normală a canalului biliar)~~ **o problemă care afectează o valvă situată în interiorul intestinului, care poate provoca dureri severe în zona superioară a abdomenului (disfuncție a sfincterului Oddi)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh aprilie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 iunie 2024
Punerea în aplicare a aceste poziții de către Statele Membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 august 2024