

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 Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru oxicodonă, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma unei comunicări privind siguranța a FDA din 2016 referitor la sindromul serotoninergic pentru întreaga clasă de medicamente opioide contra durerii, au fost identificate un număr semnificativ de cazuri de sindrom serotoninergic asociat cu oxicodonă și alte medicamente utilizate concomitent. De asemenea, au fost observate un număr ridicat de articole de specialitate având ca subiect sindromul serotoninergic la utilizatorii de oxicodonă. O analiză cumulativă realizată de Mundipharma, marcă de top, a oferit dovezi referitor la acest risc de interacțiune între oxicodonă și medicamentele serotoninergice, care provoacă sindromul serotoninergic. În concluzie, actualizarea informațiilor referitoare la medicament este justificată.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin oxicodonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/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

- Secțiunea 4.5

Administrarea concomitentă de oxycodonă cu agenți serotoninergici, precum un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (ISRS) sau un inhibitor al recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), poate provoca toxicitate de serotonină. Simptomele toxicității de serotonină pot include alterări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă), instabilitate autonomă (de exemplu, tahicardie, tensiune arterială oscilantă, hipertermie), anomalii neuromusculare (de exemplu, hiperreflexie, lipsa coordonării, rigiditate), și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree). Oxycodona trebuie utilizată cu precauție, iar dozajul putând fi necesar să fie redus la pacienții care utilizează aceste medicamente.

Prospect

- Secțiunea 2 - Interacțiuni cu alte medicamente

Riscul apariției de efecte secundare crește dacă utilizați antidepressive (precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină). Aceste medicamente pot să interacționeze cu oxycodona, dumneavoastră putând experimenta simptome precum contracții musculare ritmice involuntare, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcarea ochilor, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatură a corpului de peste 38 °C. Contactați-vă medicul atunci când experimentați astfel de simptome.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh, decembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 ianuarie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 martie 2019