

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre oxykodón sú vedecké závery nasledovné:

V nadväznosti na bezpečnostné oznámenie, ktoré vydal úrad FDA v roku 2016 vo veci sérotonínového syndrómu, ku ktorému dochádza pri celej triede opioidných liekov proti bolesti, bol identifikovaný významný počet prípadov sérotonínového syndrómu súvisiacich s užívaním oxykodónu a súbežne podávaných liekov. Bol tiež zaznamenaný zvýšený počet článkov v literatúre o sérotonínovom syndróme u pacientov užívajúcich oxykodón. Spoločnosť Mundipharma, ktorá je hlavným uvádzačom liekov s obsahom oxykodónu na trh, vykonala kumulatívne posúdenie a poskytla dôkaz existencie rizika interakcie oxykodónu so sérotonergnými liekmi, ktorá vedie k sérotonínovému syndrómu. Aktualizovanie informácií o liekoch je preto odôvodnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre oxykodón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxykodón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce oxykodón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Súbežné podávanie oxykodónu a sérotonínových liečiv, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin re-uptake inhibitor, SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine re-uptake inhibitor, SNRI) môže vyvolať sérotonínovú toxicitu. Príznaky sérotonínovej toxicity môžu zahŕňať zmeny psychického stavu (napr. agitovanosť, halucinácie, kóma), autonómnú nestabilitu (napr. tachykardia, nestabilný krvný tlak, hypertermia), neuromuskulárne abnormality (napr. hyperreflexia, nekoordinovanosť, rigidita) a/alebo gastrointestinálne príznaky (napr. nauzea, vracanie, hnačka). Pri užívaní oxykodónu je potrebná opatrnosť. U pacientov, ktorí užívajú tieto lieky, bude možno potrebné zníženie dávky.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Iné lieky a <názov lieku>

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky proti depresii (napr. citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Tieto lieky môžu s oxykodónom vzájomne pôsobiť a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako napr. mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyb oka, pohybový nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšenú pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, porad'te sa so svojím lekárom.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh (december 2018)
Odoslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. január 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marec 2019