

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nalokson/oksikodon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o boleznih jeter, žolčnika in žolčevodov iz literature, spontanah poročil, ki so v 8 primerih z oksikodonom in 1 primeru z oksikodonom/naloksonom vključevala tesno časovno povezavo ter izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju uporabe zdravila v 5 od teh primerov in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med naloksonom/oksikodonom v skladu s seznamom EURD in boleznimi jeter, žolčnika in žolčevodov, vključno z disfunkcijo Odijevega sfinktra. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nalokson/oksikodon.

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju opioidov in antiholinergičnih zdravil ter z upoštevanjem obstoječih informacij v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo drugih zdravil, ki vsebujejo opioide, vključno z oksikodonom (dovoljenja za posamezne učinkovine), odbor PRAC meni, da zaključki, sprejeti za oksikodon, veljajo tudi za fiksno kombinacijo odmerkov naloksona/oksikodona. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nalokson/oksikodon.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nalokson/oksikodon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nalokson/oksikodon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Bolezni žolčnega trakta

Oksikodon lahko povzroči zvišanje znotrajžolčnega tlaka in spazem kot posledica svojega učinka na Oddijev sfinkter, zato je treba bolnike z boleznimi žolčnega trakta med uporabo oksikodona spremljate glede poslabšanja simptomov.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Oksikodon lahko povzroči disfunkcijo in krče Oddijevega sfinktra, s čimer poveča tveganje za simptome v povezavi z biliarnim traktom in pankreatitis. Zato je treba oksikodon/nalokson bolnikom s pankreatitisom in boleznimi biliarnega trakta dajati previdno.

- Poglavje 4.5

Sočasna uporaba oksikodona in antiholinergičnih zdravil ali zdravil z antiholinergičnim delovanjem (npr. triciklični antidepresivi, antihistaminiki, antipsihotiki, mišični relaksanti, antiparkinsoniki) lahko privede do povečanih antiholinergičnih neželenih učinkov.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Obrnite se na zdravnika, če se pri vas pojavijo hude bolečine v zgornjem delu trebuha, ki lahko sevajo v hrbet, siljenje na bruhanje, bruhanje ali zvišana telesna temperatura, saj so to lahko simptomi, povezani z vnetjem trebušne slinavke (pankreatitis) ali žolčnika in žolčevodov.

Kar zadeva informacije o medsebojnem delovanju z antiholinergiki, je treba v navodilo za uporabo dodati naslednje besedilo, če takšno ali podobno besedilo še ni navedeno:

Obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje depresije;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij, potovalne slabosti ali občutka siljenja na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki);
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih motenj (antipsihotiki ali nevroleptiki);
- mišične relaksante;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni;

- Poglavje 4 (podpoglavje o učinkovini oksikodon)

neznana pogostnost: težave s pretokom žolča, ~~disfunkcija Oddijevega sfinktra (stanje, ki prizadene normalno delovanje žolčevoda)~~ težava, ki prizadene zaklopko v prebavilih in lahko povzroči hude bolečine v zgornjem delu trebuha (disfunkcija Oddijevega sfinktra)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2024