

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 oksikodon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Po tem, ko je ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) leta 2016 objavila varnostno obvestilo o serotoninem sindromu pri celotni skupini opioidnih zdravil proti bolečinam, so odkrili znatno število primerov serotoninskega sindroma, povezanega z oksikodonom in sočasnimi zdravili, opazili pa so tudi povečano število člankov o serotoninem sindromu pri uporabnikih oksikodona. Kumulativni pregled, ki ga je opravila vodilna družba na trgu teh zdravil, Mundipharma, je zagotovil dokaze o tem tveganju za medsebojno delovanje oksikodona in serotoninergičnih zdravil, ki povzroča serotoninški sindrom. Zato je treba posodobiti informacije o zdravilu.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo oksikodon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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 4.5

Sočasna uporaba oksikodona z zdravili, ki vplivajo na serotoninški sistem, kot sta selektivni zaviralec privzema serotonina (SSRI) ali zaviralec privzema serotonina in noradrenalina (SNRI), lahko povzroči serotoninško toksičnost. Simptomi serotoninške toksičnosti lahko vključujejo spremembe duševnega stanja (npr. agitiranost, halucinacije, koma), avtonomno nestabilnost (npr. tahikardija, nestabilen krvni tlak, hipertermija), živčno-mišične nepravilnosti (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, rigidnost) in/ali prebavne simptome (npr. navzea, bruhanje, driska). Pri bolnikih, ki uporabljajo ta zdravila, je oksikodon treba uporabljati previdno in morda zmanjšati njegov odmerek.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 – Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. januar 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. marec 2019