

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) oxykodonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V návaznosti na bezpečnostní informaci, kterou oznámila FDA v roce 2016, týkající se serotoninového syndromu u celé skupiny opioidních léků proti bolesti, byl identifikován značný počet případů serotoninového syndromu spojeného s užíváním oxykodonu a jiných současně užívaných léčiv. Rovněž v literatuře byl zaznamenán zvýšený počet článků o serotoninovém syndromu spojených s užíváním oxykodonu. Kumulativní přehodnocení provedené společností Mundipharma, poskytlo důkazy o riziku interakce mezi oxykodonem a serotonergními léky, která vede k serotoninovému syndromu. Proto je opodstatněná aktualizace informací o přípravku.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oxykodonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících oxykodon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem oxykodonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Současné podávání oxykodonu se serotonin ovlivňujícími látkami, jako je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), může způsobit serotoninovou toxicitu. Příznaky serotoninové toxicity mohou zahrnovat změny v psychickém stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), nestabilitu autonomního nervového systému (např. tachykardie, nestálý tlak krve, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, ztráta koordinace, ztuhlost) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. nauzea, zvracení, průjem). U pacientů užívajících tuto léčiva je třeba používat oxykodon s opatrností a může být nutné snížení dávky.

Příbalová informace

- Bod 2 – Interakce s jinými léčivými přípravky

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u vás vyskytnou příznaky jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. ledna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2019