

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) naloxonu/oxykodonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a spontánních hlášení, týkajících se poruch jater a žlučových cest, včetně 8 případů s oxykodonem a 1 případu s oxykodonem/naloxonem (úzká časová souvislost a pozitivní dechallenge u 5 z těchto případů) a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku výbor PRAC zastává stanovisko, že příčinná souvislost mezi naloxonem/oxykodonem podle seznamu EURD a poruchami jater a žlučových cest včetně dysfunkce Oddiho svěrače je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících naloxon/oxykodon mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o interakcích opioidů s anticholinergiky a s ohledem na stávající informace v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) a v příbalových informacích (PIL) jiných přípravků obsahujících opioidy včetně oxykodonu výbor PRAC považuje závěry učiněné pro oxykodon za aplikovatelné také na kombinaci fixních dávek naloxonu/oxykodonu. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících naloxon/oxykodon mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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 4.4

Poruchy žlučových cest

Oxykodon může způsobit zvýšení intrabiliárního tlaku a spasmus v důsledku účinků na Oddiho svěrače; proto mají být pacienti s onemocněními žlučových cest během podávání oxykodonu monitorováni z hlediska zhoršení příznaků.

Poruchy jater a žlučových cest

Oxykodon může způsobit dysfunkci a spasmus Oddiho svěrače, a tím zvýšit riziko symptomů postihujících žlučové cesty a pankreatitidy. Proto se musí oxykodon/naloxon podávat s opatrností pacientům s pankreatitidou a onemocněním žlučových cest.

- Bod 4.5

Současné podávání oxykodonu s anticholinergiky nebo s přípravky s anticholinergní aktivitou (např. tricyklická antidepresiva, antihistaminika, antipsychotika, myorelaxancia, antiparkinsonika) může vést ke zvýšení nežádoucích anticholinergních účinků.

Příbalová informace

- Bod 2

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) nebo žlučových cest.

S ohledem na informace o interakcích s anticholinergiky má být do PIL přidán následující text v případě, že tento nebo podobný text již nebyl přidán:

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- **přípravky k léčbě deprese;**
- **přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika);**
- **přípravky k léčbě duševních poruch (antipsychotika nebo neuroleptika);**
- **přípravky snižující svalové napětí;**
- **přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci;**

- Bod 4 (odstavec o léčivé látce oxykodonu)
frekvence není známo: potíže s průtokem žluči, ~~dysfunkce Oddiho svěrače (onemocnění ovlivňující normální funkci žlučových cest)~~ **porucha postihující chlopeň ve střevech, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2024