

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амитриптилин, амитриптилин/амитриптилиноксид, амитриптилиноксид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)** от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при преустановяване на приема на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приема, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, оценителите считат, че причинно-следствена връзка между гореспоменатите събития и амитриптилин най-малкото е възможно да съществува. Поради това PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи амитриптилин, амитриптилин/амитриптилиноксид, амитриптилиноксид, трябва да бъде съответно изменена .

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за амитриптилин, амитриптилин/амитриптилиноксид, амитриптилиноксид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амитриптилин, амитриптилин/амитриптилиноксид, амитриптилиноксид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

DRESS

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

.....

Тежки кожни реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщени във връзка с лечението с амитриптилин. Повечето от тези реакции са настъпили в рамките на 2 до 6 седмици.

При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, приложението трябва да се спре незабавно, лечението с <лекарство> при този пациент никога не трябва да се подновява и трябва да се обмисли алтернативно лечение (според случая).

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан в категория „с неизвестна честота“.

Обобщение на профила на безопасност:

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с амитриптилин (вж. точка 4.4)

Таблица на НЛР

СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан, категория по честота: „с неизвестна честота“

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Листовка

Точка 2 –

Предупреждения и предпазни мерки - Обърнете специално внимание при <име на продукта>:

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с <лекарство>. Спрете употребата

на <лекарство> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Спрете употребата на <лекарство> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/11/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02/01/2025 г.