

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 атомоксетин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск(ове) от поява на серотонинов синдром, бруксизъм и на мисли за убийство, от литературата и от спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, отшумяване на реакцията при преустановяване на приложението на лекарството и/или нейна повторна поява след възобновяване на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между атомоксетин и **серотонинов синдром, бруксизъм и мисли за убийство**, най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи атомоксетин, 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 атомоксетин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) атомоксетин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на 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, изтритият текст е задраскан)

Кратката характеристика на продукта

Серотонинов синдром:

- Точка 4.4

Серотонинов синдром:

Серотонинов синдром е съобщен след съпътсваща употреба на атомоксетин с други серотонинергични лекарствени продукти (напр. инхибитори на обратното захващане на серотонин-норепинефрина [SNRIs], селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина [SSRIs], други SNRI, триптани, опиоиди и трициклични и тетрациклични антидепресанти). Ако съпътстващата употреба на атомоксетин със серотонинергичен лекарствен продукт е оправдана, важно е бързото разпознаване на симптомите на серотониновия синдром. Тези симптоми могат да включват промени в психичния статус, автономна нестабилност, невромускулни нарушения и/или стомашно-чревни симптоми. Ако се подозира серотонинов синдром, трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на лечението в зависимост от тежестта на симптомите.

- Точка 4.5

Серотонинергични лекарства

Атомоксетин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със серотонинергични лекарствени продукти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на обратното захващане на серотонин-норепинефрина (SNRI), опиоиди като трамадол и тетрациклични или трициклични антидепресанти, тъй като рискът от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние, е повишен (вж. точка 4.4).

- Точка 4.9

В някои случаи на предозиране, включващо атомоксетин, се съобщава за гърчове и много рядко удължаване на QT **интервала и серотонинов синдром**.

Агресивно поведение, враждебност или емоционална лабилност:

- Точка 4.4

Агресивно поведение, враждебност или емоционална лабилност

Враждебността (главно агресивност, поведение на противопоставяне и гняв) е по-често наблюдавана в клиничните изпитвания при деца, юноши и възрастни, лекувани с атомоксетин, в сравнение с тези, лекувани с плацебо. Емоционалната лабилност е по-често наблюдавана при клинични изпитвания при деца, лекувани с атомоксетин, в сравнение с тези, лекувани с плацебо. Като цяло пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за появата или влошаването на агресивно поведение, враждебност или емоционална лабилност.

Съобщава се за тежки случаи при педиатрични пациенти, включително съобщения за физическо нападение или заплашително поведение и мисли за нараняване на другите. Семействата и лицата, които се грижат за педиатрични пациенти, лекувани с атомоксетин, трябва да бъдат посъветвани незабавно да предупредят медицински специалист, ако забележат значителни промени в настроението или моделите на

поведение, особено след започване на лечението или промяна на дозата. Лекарите трябва да преценят необходимостта от коригиране на дозата или прекратяване на лечението при пациенти, които изпитват промени в поведението.

Бруксизъм (педиатрични пациенти само):

- Точка 4.8

Бруксизъм следва да бъдат включени за педиатрични пациенти в СОК " Психични нарушения" (честотата с неизвестна честотата).

Листовка

Серотонинов синдром:

- Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Серотонинов синдром

Серотониновият синдром е потенциално животозастрашаващо състояние, което може да възникне при прием на [наименование на продукта] в комбинация с някои други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и [наименование на продукта]"). Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: обърканост, безпокойство, липса на координация и скованост, халюцинации, кома, ускорен пулс, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, изпотяване, зачервяване, тремор, свръхактивни рефлексии, гадене, повръщане и диария. Свържете се с лекар или незабавно отидете в най-близкото спешно отделение, ако смятате, че развивате серотонинов синдром.

Други лекарства:

[наименование на продукта] може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства. Те включват:

- **Някои антидепресанти, опиоиди като трамадол и лекарства, използвани за лечение на мигрена, наречени триптани. Тези лекарства могат да взаимодействат с [наименование на продукта] и да доведат до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние. (Вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки, Серотонинов синдром).**

- Точка 3.

Ако сте приели повече от необходимата доза [наименование на продукта], трябва да се свържете с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешни случаи в болницата..... са стомашно-чревни симптоми, сънливост, замаяност, тремор и необичайно поведение. Много рядко се съобщава и за серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние. (Вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки, Серотонинов синдром).

Агресивно поведение, враждебност или емоционална лабилност:

- Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Лечението с [наименование на продукта] може да Ви накара да бъдете агресивни, враждебни или да проявите склонност към насилие; или да доведе до влошаване на

тези симптоми, ако са били налице преди лечението. Може също така да доведе до необичайни промени в поведението или настроението (включително физическо нападение, заплашително поведение и мисли за нараняване на другите). Ако Вие или Вашето семейство и/или приятели забележите някоя от тези реакции, незабавно говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Бруксизъм(педиатрични пациенти само) :

- Точка 4.
 - o **Неволно скърцане със зъби (бруксизъм).** (с неизвестна честота).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.