

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 нортриптилин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдрома на Brugada от литературата и спонтанни съобщения, включващи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция след спиране на приема и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, докладващата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствената връзка между нортриптилин и синдрома на Brugada най-малкото е възможно да съществува. Докладващата държава членка в PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи нортриптилин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата за хипонатриемия и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, докладващата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствената връзка между нортриптилин и хипонатриемия най-малкото е възможно да съществува. Докладващата държава членка в PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи нортриптилин, трябва да бъде съответно изменена.

След преглед на 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 нортриптилин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нортриптилин, 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)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Следва да се добави следното предупреждение:

При високи дози е възможно да настъпят сърдечни аритмии. Те могат да настъпят и при пациенти със съществуващо сърдечно заболяване, приемащи нормална доза.

При пациенти, лекувани с нортриптилин, се съобщава за демаскиране на синдрома на Brugada. Синдромът на Brugada е рядко наследствено заболяване на натриевите канали на сърцето с характерни ЕКГ промени (повишение на ST сегмента и нарушения на Т-вълната в десните прекордиални отвеждания), които могат да доведат до сърдечен арест и/или внезапна смърт. Употребата на нортриптилин като цяло трябва да се избягва при пациенти със синдром на Brugada или при такива, за които се подозира, че страдат от този синдром. Необходимо е повишено внимание при пациенти с рискови фактори, като например фамилна анамнеза за сърдечен арест или внезапна смърт (вж. точки 4.8 и 4.9).

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към SOC „Сърдечни нарушения“ с неизвестна честота:

Синдром на Brugada (демаскиране) (с неизвестна честота)

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към SOC „Нарушения на метаболизма и храненето“ с неизвестна честота:

Хипонатриемия

- Точка 4.9

Препоръките за симптомите на предозиране трябва да бъдат добавени, както следва:

Синдром на Brugada (демаскиране) и ЕКГ картина, характерна за синдрома на Brugada (Brugada ECG pattern, ВЕР) са съобщавани при постмаркетинговото наблюдение във връзка с предозиране с нортриптилин.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X

Посъветвайте се с вашия лекар, преди да приемете X

- ако имате сърдечно заболяване, наречено синдром на Бругада

4. Възможна нежелана реакция

Неизвестна честота:

Синдром на Бругада (демаскиране) (симптомите могат да включват силно ускорен пулс, замаяност, припадък, гърчове). Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Неизвестна честота:

Ниска концентрация на натрий в кръвта

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	<i>Декември 2023 г. Заседание на CMDh</i>
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	<i>28 януари 2024 г.</i>
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	<i>28 март 2024 г.</i>