

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) αμιτριπτυλίνη, αμιτριπτυλίνη/οξείδιο αμιτριπτυλίνης, οξείδιο της αμιτριπτυλίνης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με **την αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)** από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις, της στενής χρονικής σχέσης, της θετικής απόκρισης στη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου ή/και της θετικής απόκρισης στην επαναχορήγηση του φαρμάκου, και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, οι αξιολογητές θεωρούν ότι υπάρχει μια αιτιώδης σχέση μεταξύ των προαναφερομένων συμβάντων και της αμιτριπτυλίνης και τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι πληροφορίες του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αμιτριπτυλίνη, αμιτριπτυλίνη/οξείδιο αμιτριπτυλίνης, οξείδιο αμιτριπτυλίνης.

Η CMDh αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) αμιτριπτυλίνη, αμιτριπτυλίνη/οξείδιο αμιτριπτυλίνης, οξείδιο αμιτριπτυλίνης, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμιτριπτυλίνη, αμιτριπτυλίνη/οξείδιο αμιτριπτυλίνης, οξείδιο αμιτριπτυλίνης, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

DRESS

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

.....

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένης της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με αμιτριπτυλίνη. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίστηκαν εντός 2 έως 6 εβδομάδων.

Κατά τη στιγμή της συνταγογράφησης οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, το φάρμακο θα πρέπει να αποσυρθεί αμέσως, η θεραπεία με το φάρμακο δεν πρέπει να ξαναρχίσει στον ασθενή αυτό σε καμία περίπτωση και, θα πρέπει να εξεταστεί μια εναλλακτική θεραπεία (ανάλογα με την περίπτωση).

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η(Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην κατηγορία Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού ως μη γνωστή συχνότητα.

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένης της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σε σχέση με τη θεραπεία με αμιτριπτυλίνη (βλ. Παράγραφο 4.4)

Πίνακας ΑΕ

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Συχνότητα: μη γνωστή

Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 –

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το <όνομα προϊόντος>:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα (DRESS), σε σχέση με τη θεραπεία με την θεραπεία με το <φάρμακο>. Διακόψτε τη χρήση του <φαρμάκου> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

• Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας:

Διακόψτε τη χρήση του <φαρμάκου> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02 Ιανουαρίου 2025