

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 ατομοξετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων αναφορικά με τον/τους κίνδυνο/ους σχετικά με το σύνδρομο σεροτονίνης, τον βρουξισμό και τον ιδεασμό ανθρωποκτονίας από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, στενής χρονικής συσχέτισης, θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου ή/και επαναπρόκλησης και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, το Κύριο Κράτος Μέλος θεωρεί ότι η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ ατομοξετίνης και **συνδρόμου σεροτονίνης, βρουξισμού και ιδεασμού ανθρωποκτονίας** αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το Κύριο Κράτος Μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ατομοξετίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 ατομοξετίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ατομοξετίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

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

Παράρτημα II

**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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Σύνδρομο σεροτονίνης:

- Παράγραφος 4.4

Σύνδρομο σεροτονίνης:

Σύνδρομο σεροτονίνης έχει αναφερθεί μετά από συγχρόνηση ατομοξετίνης με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης [SNRIs], εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης [SSRIs], άλλοι SNRIs, τριπτάνες, οπιοειδή και τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά). Εάν η συγχρόνηση ατομοξετίνης με ένα σεροτονινεργικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δικαιολογημένη, η άμεση αναγνώριση των συμπτωμάτων του συνδρόμου σεροτονίνης είναι σημαντική. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στη νοητική κατάσταση, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, νευρομυϊκές ανωμαλίες ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα. Εάν υπάρχει υποψία συνδρόμου σεροτονίνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας ανάλογα με τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

- Παράγραφος 4.5

Σεροτονινεργικά φάρμακα

Η ατομοξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRIs), οπιοειδή όπως τραμαδόλη, και τετρακυκλικά ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά καθώς ο κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης, μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης, είναι αυξημένος (βλ. παράγραφο 4.4).

- Παράγραφος 4.9

Επιληπτικές κρίσεις και πολύ σπάνια παράταση του διαστήματος QT και σύνδρομο σεροτονίνης έχουν αναφερθεί σε μερικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας με ατομοξετίνη.

Επιθετική συμπεριφορά, εχθρική συμπεριφορά ή συναισθηματική αστάθεια:

- Παράγραφος 4.4

Επιθετική συμπεριφορά, εχθρική συμπεριφορά ή συναισθηματική αστάθεια

Η εμφάνιση εχθρικής συμπεριφοράς (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά και θυμός) παρατηρήθηκε με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές μελέτες με παιδιά, εφήβους και ενήλικες που λάμβαναν Strattera σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές μελέτες, συναισθηματική αστάθεια παρατηρήθηκε συχνότερα στα παιδιά που λάμβαναν θεραπεία με Strattera σε σύγκριση με εκείνα που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση ή την επιδείνωση επιθετικής και εχθρικής συμπεριφοράς ή συναισθηματικής αστάθειας.

Έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά που αφορούν παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων αναφορών σωματικής επίθεσης ή απειλητικής συμπεριφοράς και σκέψεων πρόκλησης βλάβης σε

άλλους. Οι οικογένειες και οι φροντιστές παιδιατρικών ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με ατομοξετίνη θα πρέπει να συμβουλευούνται να ειδοποιούν αμέσως έναν επαγγελματία υγείας εάν παρατηρηθούν σημαντικές μεταβολές στη διάθεση ή στα μοτίβα συμπεριφοράς, ιδιαίτερα μετά την έναρξη της θεραπείας ή τη μεταβολή της δόσης. Οι γιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την ανάγκη προσαρμογής της δόσης ή διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν μεταβολές συμπεριφοράς.

Βρουξισμός (παιδιατρικοί ασθενείς μόνο):

- Παράγραφος 4.8

Ο **βρουξισμός** πρέπει να περιλαμβάνεται για τους παιδιατρικούς ασθενείς κάτω από την κατηγορία οργανικού συστήματος «Ψυχιατρικές διαταραχές» (μη γνωστή συχνότητα).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Σύνδρομο σεροτονίνης:

- Παράγραφος 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο σεροτονίνης

Το σύνδρομο σεροτονίνης είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση που μπορεί να εμφανιστεί όταν παίρνετε [όνομα προϊόντος] σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και [όνομα προϊόντος]»). Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό των ακόλουθων: σύγχυση, ανησυχία, έλλειψη συντονισμού και δυσκαμψία, ψευδαισθήσεις, κώμα, γρήγορος καρδιακός παλμός, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, εφίδρωση, ερυθρίαση, τρόμος, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ναυτία, έμετος και διάρροια. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή επισκεφθείτε άμεσα το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν νομίζετε ότι βιώνετε το σύνδρομο σεροτονίνης.

Άλλα φάρμακα:

[Όνομα προϊόντος] μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά, οπιοειδή όπως τραμαδόλη, και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας που ονομάζονται τριπτάνες. Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αλληλεπιδράσουν με [όνομα προϊόντος] και μπορεί να οδηγήσουν σε σύνδρομο σεροτονίνης, μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση. (Βλέπε παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις, Σύνδρομο Σεροτονίνης).

Παράγραφος 3.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση [όνομα προϊόντος] από ότι πρέπει, να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.....είναι γαστρεντερικά συμπτώματα, υπνηλία, ζάλη, τρόμος και μη φυσιολογική συμπεριφορά. Έχει επίσης αναφερθεί, πολύ σπάνια, σύνδρομο σεροτονίνης, μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση. (Βλέπε παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Σύνδρομο Σεροτονίνης).

Επιθετική συμπεριφορά, εχθρική συμπεριφορά ή συναισθηματική αστάθεια:

- Παράγραφος 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η θεραπεία με [όνομα προϊόντος] μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε επιθετικός, εχθρικός ή βίαιος, ή να επιδεινώσει αυτά τα συμπτώματα εάν υπήρχαν πριν από τη θεραπεία. Μπορεί επίσης να σας προκαλέσει ασυνήθιστες μεταβολές στη συμπεριφορά ή διάθεσή σας (συμπεριλαμβανομένης της σωματικής επίθεσης, της απειλητικής συμπεριφοράς και των σκέψεων πρόκλησης βλάβης σε άλλους). Εάν εσείς ή η οικογένειά σας ή/και οι φίλοι σας παρατηρήσουν οποιεσδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Βρουξισμός (παιδιατρικοί ασθενείς μόνο):

- Παράγραφος 4.
 - ο Ακούσιο τρίξιμο δοντιών (βρουξισμός). (μη γνωστή συχνότητα).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2024