

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet amitriptüliini, amitriptüliini/amitriptüliinoksiidi, amitriptüliinoksiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest saadud andmeid **eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS)** kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravi katkestamisel (*positive de-challenge*) ja/või taasteket ravi jätkamisel (*positive re-challenge*), ning seoses usutava toimemehhanismiga leiavad hindajad, et põhjuslik seos eespool nimetatud sündmuste ja amitriptüliini vahel on põhjendatult võimalik. Seega järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et amitriptüliini, amitriptüliini/amitriptüliinoksiidi, amitriptüliinoksiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb sellele tuginedes muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amitriptüliini, amitriptüliini/amitriptüliinoksiidi, amitriptüliinoksiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et amitriptüliini, amitriptüliini/amitriptüliinoksiidi, amitriptüliinoksiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

DRESS

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

.....

Raskekujulised nahareaktsioonid

Amitriptüliinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (SCAR), sealhulgas ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Enamik neist reaktsioonidest tekkis 2 kuni 6 nädala jooksul.

Ravimi väljakirjutamisel tuleb patsiente nähtudest ja sümptomitest teavitada ning patsiente tuleb nahareaktsioonide suhtes hoolikalt jälgida.

Nendele reaktsioonidele viitavate nähtude ja sümptomite ilmnemisel tuleb <ravimi> kasutamine kohe katkestada, sellel patsiendil ei tohi ravi selle <ravimiga> kunagi uuesti alustada ning kaaluda tuleb alternatiivset ravi (vastavalt vajadusele).

Osa 4.8, kõrvaltoimed

Järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) tuleb lisada naha ja nahaaluskoe häirete kategooriasse teadmata sagedusega.

Ohutusandmete kokkuvõte:

Amitriptüliiniga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (SCAR), sealhulgas ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused, organsüsteemi klass: esinemissagedus: teadmata

Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)

Pakendi infoleht

Osa 2 –

hoiatused ja ettevaatusabinõud – olge eriti ettevaatlik <toote nimi> puhul:

<Ravimi> raviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). Lõpetage <ravimi>

kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomeid.

- Osa 4, võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata esinemissagedus

Lõpetage <ravimi> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS ehk ravimist põhjustatud ülitundlikkuse sündroom).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek, september
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2025