

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa(de) tingimuste muutmise põhjused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse PRACi hindamisaruannet amitriptüliini/perfenasiini PSUR(ide) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse kirjandusest **saadaolevaid andmeid eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) ning ravimite ja ürtide koostoime (naistepuna)** kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime taandumist pärast ravi katkestamist (*positive de-challenge*) ja/või taastekkimist ravi uuesti alustamisel (*positive re-challenge*) ning usutavat toimetehhanismi peab PRAC põhjuslikku seost ülalnimetatud sündmuste ja amitriptüliini vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Seetõttu jõudis PRAC järeldusele, et amitriptüliini/perfenasiini sisaldavate toodete tooteteavet tuleks vastavalt muuta.

Pärast PRACi soovitusel läbivaatamist nõustub CMDh PRACi üldiste järelduste ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloa(de) tingimuste muutmise põhjused

Amitriptüliini/perfenasiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on CMDh arvamusel, et amitriptüliini/perfenasiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe on muutumatu, arvestades kavandatud muudatusi tootekirjelduses.

CMDh soovib müügiloa(de) tingimusi muuta.

II lisa

Riiklikult registreeritud ravimi(te) tootekirjelduste muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõtte vastavatesse lõikudesse lisatavad muudatused (uus tekst on alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

Ravimi koostoime liht-naistepunaga (*Hypericum perforatum*)

Ravimi omaduste kokkuvõtte

Lõik 4.5. „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“. Koostoime tuleb lisada/asendada (vastavalt vajadusele) järgmiselt:

Liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*):

Amitriptüliini ja liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*), mis on teadaolevalt tsütokroom P450 indutseerija, samaaegne manustamine võib kiirendada amitriptüliini metabolismi, mille tulemuseks on amitriptüliini madalam plasmataase ja vähenenud antidepressiivne toime.

Pakendi infoleht

Lõik 2. „Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> manustamist“

[...]

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*, taimne ravim, mida kasutatakse muuhulgas depressiooni raviks), kuna see võib kiirendada amitriptüliini metabolismi, mille tulemuseks on amitriptüliini madalam plasmataase ja vähenenud antidepressiivne toime.

Ravimi omaduste kokkuvõtte

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Amitriptüliin

Rasked nahareaktsioonid

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

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

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

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustuste alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed (sagedusega teadmata):

Ohutusprofili 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 SOC: Sagedus: teadmata

Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)

Pakendi infoleht

Lõik 2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

<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 sümptomitest.

Lõik 4 Kõrvaltoimed

Sagedus: teadmata

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
Selle ametikoha täitmise ajakava

Selle ametikoha täitmise ajakava

CMDh positsiooni vastuvõtmine:	septembri CMDh koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele:	3 November 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikide poolt (müügiloa hoidja muudatuse esitamine):	2 jaanuar 2025

