

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse riskihindamise komitee hindamisaruannet nortriptüllini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjandusandmed viitavad kliiniliselt väga olulisele koostoimele amitrüptüllini/nortriptüllini ja valproehappe vahel, põhjustades amitrüptüllini/nortriptüllini taseme tõusmist seerumis. Lisaks on seda koostoimet juba mainitud mõningates koostoimete andmebaasides ja mõningate valproehapet sisaldavate ravimite ravimiteabes. Eelnevale tuginedes tuleb nortriptüllini sisaldavate ravimite ravimiteavet ajakohastada, et need hõlmaks koostoimet nortriptüllini ja valproehappe vahel.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nortriptüllini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nortriptüllini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka nortriptüllini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Valproehape võib tõsta nortriptülliini plasma kontsentratsiooni. Seetõttu on kliiniline jälgimine soovitatav.

Pakendi infoleht

- 2. Lõik - Muud ravimid ja nortriptüliin

Mõned ravimid võivad teiste ravimite toimet mõjutada ja see võib vahel tekitada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud:

valproehapet (ravimit, mida kasutatakse epilepsia ja bipolaarse häire raviks)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Detsember 2018 Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2019