

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruande nortriptüliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Arvestades Brugada sündroomi kohta kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid, sealhulgas lähedane ajaline seos, kõrvaltoime kadumine ravi katkestamisel, ning seoses selle arvatava toimetehhanismiga leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik, et põhjuslik seos nortriptüliini ja Brugada sündroomi vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik järeldas, et nortriptüliini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades hüponatreemia sündroomi kohta kirjandusest saadud andmeid ning seoses selle arvatava toimetehhanismiga leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik, et põhjuslik seos nortriptüliini ja hüponatreemia vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik järeldas, et nortriptüliini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude läbi vaatamist ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitude põhjendustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

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 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus.

Suurte annuste kasutamisel tekivad tõenäoliselt südame rütmihäireid. Nimetatud kõrvaltoime võib tekkida ka olemasoleva südamehaigusega patsientidel, kes võtavad tavalisi annuseid.

Nortriptüliiniga ravitavatel patsientidel on teatatud Brugada sündroomi avaldumisest. Brugada sündroom on harvaesinev pärilik südame naatriumkanali haigus, millel on iseloomulikud EKG muutused (ST-segmeni tõus ja T-saki kõrvalekalded parempoolsetes prekordiaalsetes lülitustes), mis võivad põhjustada südameseiskust ja/või äkksurma. Nortriptüliini tuleks Brugada sündroomiga või Brugada sündroomi esinemiskahtlusega patsientidel üldiselt vältida. Ettevaatlik tuleb olla patsientide puhul, kellel esinevad riskifaktorid, nagu perekonna anamneesis südame seiskumine või äkksurm (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Südame häired“ teadmata sagedusega:

Brugada sündroom (avaldumine) (teadmata sagedus)

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ teadmata sagedusega:

hüponatreemia

- Lõik 4.9

Üleannustamise sümptomite soovitusel tuleb lisada järgmiselt.

Seoses nortriptüliini üleannustamisega on turuletulekujärgse järelevalve käigus teatatud Brugada sündroomist (avaldumine) ja Brugada EKG mustrist (BEP).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne X'i kasutamist

Enne X'i võtmist rääkige oma arstiga

- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse Brugada sündroomiks

4. Võimalik kõrvaltoime

Teadmata esinemissagedus:

Brugada sündroom (avaldumine) (sümptomid võivad olla väga kiire südame löögisagedus, pearinglus, minestamine, krampid). Öelge oma arstile kohe, kui teil tekivad need sümptomid.

Teadmata esinemissagedus:

madal naatriumi kontsentratsioon veres

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek <i>detsember 2023</i>
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	<i>28. jaanuar 2024</i>
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	<i>28. märts 2024</i>