

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt amitriptyliiniä, amitriptyliiniä/amitriptyliinioksidia ja amitriptyliinioksidia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot **yleisoireisesta lääkereaktiosta, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS)**, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen lääkealtistuksen lopettamisen jälkeen ja/tai oireiden uudelleen ilmaantuminen lääkealtistuksen uudelleen aloittamisen jälkeen, assessorit katsoivat syy-yhteyden edellä mainittujen tapahtumien ja amitriptyliinin välillä olevan vähintään kohtuullisen mahdollinen. Näin ollen PRAC totesi, että amitriptyliiniä, amitriptyliiniä/amitriptyliinioksidia ja amitriptyliinioksidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Amitriptyliiniä, amitriptyliiniä/amitriptyliinioksidia ja amitriptyliinioksidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amitriptyliiniä, amitriptyliiniä/amitriptyliinioksidia ja amitriptyliinioksidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

.....

Vaikeat ihoreaktiot

Amitriptyliinihoidon yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (SCAR), mukaan lukien yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Useimmat näistä reaktioista ilmenivät 2–6 viikon kuluessa.

Potilaalle on lääkkeen määräämisen yhteydessä kerrottava näistä oireista ja löydöksistä ja potilasta on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ja löydöksiä ilmenee, <lääke> hoito on lopetettava välittömästi, <lääke> hoitoa ei saa aloittaa uudelleen kyseiselle potilaalle missään vaiheessa ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarvittavin osin).

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä kohtaan Iho ja ihonalainen kudos, esiintyvyydellä "tuntematon".

Turvallisuusprofiilin yhteenveto:

Vaikeita ihoreaktioita (SCAR), mukaan lukien yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS), on raportoitu amitriptyliinihoidon yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Iho ja ihonalainen kudos: Esiintyvyys: tuntematon

Yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS).

Pakkausseloste

Kohta 2 –

Varoitukset ja varotoimet - Ole erityisen varovainen <valmisteen nimi>-valmisteen kanssa:

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja

systeemisiä oireita (DRESS), on raportoitu <lääke>-hoidon yhteydessä. Lopeta <lääke>-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin näistä oireista, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon:

Lopeta <lääke>-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

Laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2025