

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nortriptyliiniä koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudessa olevien tietojen mukaan amitriptyliinillä/nortriptyliinillä ja valproiinihapolla voi olla kliinisesti hyvin merkittävä yhteisvaikutus, joka johtaa amitriptyliinin/nortriptyliinin määrän nousuun seerumissa. Lisäksi tämä yhteisvaikutus on jo mainittu joissakin yhteisvaikutustietokannoissa ja joissakin valproiinihappoa sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa. Edellä mainitun perusteella nortriptyliiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on päivitettävä sisältämään nortriptyliinin ja valproiinihapon yhteisvaikutus.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nortriptyliiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nortriptyliiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin nortriptyliiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Valproiinihappo saattaa nostaa nortriptyliinin pitoisuutta plasmassa. Tämän vuoksi kliininen seuranta on suositeltavaa.

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Muut lääkevalmisteet ja nortriptyliini

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutukseen, mikä voi joskus aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, kuten:

Valproiinihappo (epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.1.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.3.2019