

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelő bizottságnak (PRAC) az amitriptilinre, amitriptilin/amitriptilin-oxidra, illetve amitriptilin-oxidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból és spontán bejelentésekből származó, az **eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióra (DRESS)** vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra, beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, valamint a pozitív de-challenge-re és/vagy a pozitív re-challenge-re, és a valószínű hatásmechanizmusra tekintettel, az értékelők úgy vélik, hogy a fent említett események és az amitriptilin közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az amitriptilint, amitriptilin/amitriptilin-oxidot, illetve amitriptilin-oxidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az amitriptilinre, amitriptilin/amitriptilin-oxidra, illetve amitriptilin-oxidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az amitriptilin, amitriptilin/amitriptilin-oxid, illetve amitriptilin-oxid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

DRESS

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

.....

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások

Az amitriptilin-kezeléssel kapcsolatban bőrt érintő, súlyos mellékhatásokról (SCAR) számoltak be, köztük eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS), amely akár életveszélyes vagy halálos is lehet. A legtöbb ilyen reakció az alkalmazást követő 2-6 héten belül jelentkezett.

A gyógyszer felírásakor a betegeket tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, és a bőrreakciók megjelenését gondosan figyelemmel kell kísérni.

Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelentkeznek, a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását azonnal abba kell hagyni, a(z) <gyógyszer neve>-kezelést soha nem szabad újratekdeni ennél a betegnél, és (adott esetben) alternatív kezelést kell fontolóra venni.

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatást nem ismert gyakorisággal kell feltüntetni a „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategória alatt:

A biztonságossági profil összefoglalása:

Az amitriptilin-kezeléssel kapcsolatban bőrt érintő, súlyos mellékhatásokról (SCAR), köztük eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei szervrendszeri kategória: Gyakoriság: nem ismert

Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A(z) < gyógyszer neve> fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

A(z) <hatóanyag neve>-kezeléssel kapcsolatban bőrt érintő, súlyos mellékhatásokról számoltak be, köztük olyan gyógyszerreakcióról, amely bizonyos fehérvérsejtek (eozinofilek) számának emelkedésével és testi tünetekkel jár (DRESS-szindróma). Azonnal hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság:

Azonnal hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

Testszerte fellépő bőrkivetés, láz és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.