

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nortriptilinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az irodalmi adatok arra utalnak, hogy klinikailag igen jelentős interakció állhat fenn az amitriptilin/nortriptilin és a valproinsav között, aminek következtében nő az amitriptilin/nortriptilin szérumszintje. Ezenkívül ez a kölcsönhatás már szerepelt egyes kölcsönhatási adatbázisokban, valamint néhány valproinsav-tartalmú gyógyszer kísérőirataiban. A fentiek alapján a nortriptilint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell oly módon, hogy szerepeljen bennük a nortriptilin és a valproinsav közötti kölcsönhatás.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nortriptilinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nortriptilint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nortriptilint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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~~)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

A nortriptilin plazmakoncentrációját növelheti a valproinsav, ezért klinikai monitorozás javasolt.

Betegtájékoztató

- 2. pont – Egyéb gyógyszerek és a nortriptilin

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják más gyógyszerek hatását, ami olykor súlyos mellékhatásokat okozhat.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, például az alábbiakról:

Valproinsav (az epilepszia és a bipoláris zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. március 27.