

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir amitriptýlín, amitriptýlín/amitriptýlínóxíð, amitriptýlínóxíð, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um **lyfjaviðbrögð með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)** úr fræðiritum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu, þar á meðal um náð tímasamband, tilvik þar sem einkennum gengu til baka eftir meðferðarhlé eða snéru aftur við endurupptöku meðferðar, og með hliðsjón af líklegum verkunarmáta, telja matsmenn að orsakasamband milli þeirra atburða sem um var rætt og amitriptýlíns sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Því er það niðurstaða PRAC að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda amitriptýlín, amitriptýlín/amitriptýlínóxíð, amitriptýlínóxíð, í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir amitriptýlín, amitriptýlín/amitriptýlínóxíð, amitriptýlínóxíð telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda amitriptýlín, amitriptýlín/amitriptýlínóxíð, amitriptýlínóxíð sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

.....

Alvarleg húðviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á húð, þ.m.t. lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS), sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, í tengslum við meðferð með amitriptýlíni. Flestar þessara aukaverkana komu fram innan 2 til 6 vikna.

Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og fylgjast náið með þeim með tilliti til viðbragða í húð.

Ef teikn og einkenni sem benda til þessara viðbragða koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með <lyfi>, ekki má hefja meðferð með <lyf> hjá þessum sjúklingi á ný og íhuga skal aðra meðferð (eftir því sem við á).

Kafla 4.8 Aukaverkanir

Þætti skal eftirfarandi aukaverkun við líffæraflokkinn Húð- og húðbeðsraskanir í tíðniflokkinum „tíðni ekki þekkt“:

Samantekt á öryggi lyfsins:

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á húð, þ.m.t. lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS), sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, í tengslum við meðferð með amitriptýlíni (sjá kafla 4.4)

Tafla yfir aukaverkanir

Húð- og húðbeðsraskanir SOC: Tíðni: ekki þekkt

Lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS)

Fylgiseðill

Kafla 2 –

Varnaðarorð og varúðarreglur - Gæta skal sérstakrar varúðar við <vöruheiti>:

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á húð, þ.m.t. lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld

og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með <lyfi>. Hættu að nota <lyf> og leitaðu strax læknishjálp ef þú tekur eftir hvers konar einkennum sem tengjast þeim alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

- Kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

Hættu að nota <lyf> og leitaðu strax læknishjálp ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS eða lyfjaofnæmis heilkenni).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur í september
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. nóvember 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2025