

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir nortriptýlín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Birtar heimildir gefa til kynna afar marktæka klíniska milliverkun á milli amitriptýlíns/nortriptýlíns og valpróinsýru, sem leiðir til hækkunar á sermisþéttni amitriptýlíns/nortriptýlíns. Að auki er þessarar milliverkunar nú þegar getið í tilteknum milliverkanagagnagrunnum og í lyfjaupplýsingum tiltekinna lyfja sem innihalda valpróinsýru. Á grundvelli ofangreinds skal uppfæra lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda nortriptýlín og bæta við milliverkunum á milli nortriptýlíns and valpróinsýru.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda nortriptýlín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5

Valpróinsýra getur aukið plasmabéttni nortriptýlíns. Því er mælt með klínísku eftirliti.

Fylgiseðill

- Kaffli 2 – Notkun annarra lyfja samhliða nortriptýlíni

Sum lyf geta haft áhrif á verkun annarra lyfja og þetta getur stundum valdið alvarlegum aukaverkunum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, svo sem:

Valpróinsýru (lyf sem notað er til að meðhöndla flogaveiki og geðhvarfasýki)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. janúar 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. mars 2019