

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo  
pagrindas**

## Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto amitriptilino, amitriptilino / amitriptilino oksido, amitriptilino oksido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie **reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)**, gautus iš literatūros šaltinių, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu, nepageidaujamo poveikio išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) pakartotinį jų atsiradimą vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, vertintojai mano, kad priežastinis ryšys tarp minėtų reiškinių ir amitriptilino yra bent jau pagrįstai galimas. Todėl *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amitriptilino, amitriptilino / amitriptilino oksido, amitriptilino oksido, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl amitriptilino, amitriptilino / amitriptilino oksido, amitriptilino oksido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amitriptilino, amitriptilino / amitriptilino oksido, amitriptilino oksido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)  
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

## **DRESS**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

.....

#### **Sunkios odos reakcijos**

**Buvo pranešta apie su gydymu amitriptilinu siejamas sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (angl. *Severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), įskaitant reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Dauguma šių reakcijų pasireiškė per 2–6 savaites.**

**Vaistinio preparato skyrimo metu pacientus reikia informuoti apie šių reakcijų požymius ir simptomus bei atidžiai stebėti, ar nepasireiškia odos reakcijų.**

**Jei pasireiškia šias reakcijas rodančių požymių ir simptomų, <vaistinio preparato> vartojimą reikia nedelsiant nutraukti, šio paciento gydymas <vaistiniu preparatu> jokių būdu negali būti atnaujintas ir reikia apsvarstyti alternatyvų gydymą (jei reikia).**

#### 4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip nežinomą.

#### Saugumo duomenų santrauka

**Buvo pranešta apie su amitriptilinu siejamas sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (angl. *Severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), įskaitant reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) (žr. 4.4 skyrių).**

#### NRV lentelė

Organų sistemų klasė „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“: Dažnis nežinomas

**Reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)**

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius –

Ispėjimai ir atsargumo priemonės – vartojant <vaisto pavadinimas> reikia laikytis specialių atsargumo priemonių:

**Buvo pranešta apie su gydymu <vaisto pavadinimas> siejamas sunkias odos reakcijas, įskaitant reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*). Nustokite vartoti <vaisto pavadinimas> ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jei pastebėsite bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis.**

- 4 skyrius Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

**Nustokite vartoti <vaisto pavadinimas> ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų:**

**Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms [DRESS]* arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|                                                                                                                     |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2024 m. lapkričio 3 d.                     |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2025 m. sausio 2 d.                        |