

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie Brugada sindromą, įskaitant glaudų laikinį ryšį, nepageidaujamo poveikio išnykimą po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūrai vadovaujančios valstybės narės (*VVN*) nuomone, priežastinis ryšys tarp nortriptilino vartojimo ir Brugada sindromo pasireiškimo yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* procedūrai *VVN* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nortriptilino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie hiponatremiją bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūrai *VVN* nuomone, priežastinis ryšys tarp nortriptilino vartojimo ir hiponatremijos pasireiškimo yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* procedūrai *VVN* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nortriptilino, 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 nortriptilino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nortriptilino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti 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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės gali sutrikti širdies ritmas. Širdies ritmo sutrikimų taip pat gali atsirasti širdies ligomis jau sergantiems pacientams, vartojantiems įprastines dozes.

Gauta pranešimų apie nortriptilinu gydytiems pacientams pasireiškusi Brugada sindromo klinikinį pasireiškimą. Brugada sindromas yra reta paveldima širdies natrio kanalų liga su būdingais pokyčiais EKG (ST segmento pakilimu ir T bangos pokyčiais dešiniuosiose krūtininėse širdies derivacijose), kurie gali sukelti širdies sustojimą ir (arba) staigią mirtį. Nortriptilino paprastai reikia vengti vartoti Brugada sindromu sergantiems pacientams arba tiems, kuriems įtariamas Brugada sindromas. Patartina atsargiai gydyti pacientus, kuriems yra rizikos veiksnių, pvz., yra šeiminė širdies sustojimo ar staigios mirties anamnezė (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Širdies sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip nežinomą.

Brugada sindromas (klinikinis pasireiškimas) (dažnis nežinomas)

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip nežinomą.

Hiponatremija

- 4.9 skyrius

Rekomendacijos dėl perdozavimo simptomų turėtų būti papildytos taip:

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie Brugada sindromo (klinikinio pasireiškimą) ir Brugada būdingų EKG pakitimų (BEP) atvejus, susijusius su nortriptilino perdozavimu.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant X

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti X

– jeigu sergate širdies liga, vadinama Brugada sindromu:

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

Brugada sindromas (klinikinis pasireiškimas) (simptomai gali būti labai greitas širdies plakimas, svaigulys, alpimas, traukuliai). Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų šie simptomai.

Dažnis nežinomas:

Sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. kovo 28 d.