

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par amitriptilīna, amitriptilīna/amitriptilīnoksīda, amitriptilīnoksīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus par **zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS*)**, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai lietošanas atsākšanu, kā arī ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp iepriekšminētajiem notikumiem un amitriptilīna lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza amitriptilīnu, amitriptilīnu/amitriptilīnoksīdu, amitriptilīnoksīdu saturošo zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par amitriptilīnu, amitriptilīnu/amitriptilīnoksīdu, amitriptilīnoksīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur amitriptilīnu, amitriptilīnu/amitriptilīnoksīdu, amitriptilīnoksīdu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

DRESS

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

.....

Smažas ādas reakcijas

Saistībā ar amitriptilīna terapiju ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*Severe cutaneous adverse reactions – SCARs*), tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS*), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lielākā daļa šo reakciju radās 2 līdz 6 nedēļu laikā.

Zāļu parakstišanas laikā pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, <zāļu nosaukums> lietošana nekavējoties jāpārtrauc, ārstēšanu ar <zāļu nosaukums> šim pacientam vairs nekad nedrīkst atsākt un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja piemērojams).

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Sadaļā "Ādas un zemādas audu bojājumi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms.

Drošuma profila kopsavilkums

Saistībā ar amitriptilīna terapiju ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām , ja, tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS*).

Blakusparādību tabula

OSK – Ādas un zemādas audu bojājumi: Biežums: nav zināms

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*)

Lietošanas instrukcija

2. punkts.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā – Īpaša piesardzība, lietojot <zāļu nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos:

Saistībā ar <zāļu nosaukums> lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS*). Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4. punktā.

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms:

Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šiem simptomiem.

Plaši izplatīti izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS vai zāļu paaugstinātas jutības sindroms).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	Septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 3. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. janvāris