

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

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

Literatūras dati liecināja par ļoti būtisku mijiedarbību starp amitriptilīnu/nortriptilīnu un valproiskābi, kas izraisa amitriptilīna/nortriptilīna seruma līmeņa paaugstināšanos. Turklāt šī mijiedarbība jau ir pieminēta dažās mijiedarbības datubāzēs un dažu valproiskābi saturošu zāļu produkta informācijā. Pamatojoties uz iepriekš minēto, nortriptilīnu saturošo zāļu produkta informācija ir jāatjaunina, iekļaujot nortriptilīna un valproiskābes mijiedarbību.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nortriptilīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur nortriptilīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nortriptilīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Valproiskābe var palielināt nortriptilīna koncentrāciju plazmā. Tādēļ ir ieteicama klīniskā novērošana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Citas zāles un nortriptilīns

Dažas zāles var ietekmēt citu zāļu darbību, un dažreiz tas var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, piemēram:

Valproiskābe (zāles, ko lieto epilepsijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26/01/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27/03/2019