

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 nortriptilīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par Brugadas sindromu no literatūras un spontāniem ziņojumiem, tostarp ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* atbildīgā valsts uzskata, ka cēloņsakarība starp nortriptilīnu un Brugadas sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* atbildīgā valsts secināja, ka attiecīgi jāgroza nortriptilīnu saturošo zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par hiponatriēmiju no literatūras un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* atbildīgā valsts uzskata, ka cēloņsakarība starp nortriptilīnu un hiponatriēmiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* atbildīgā valsts secināja, ka attiecīgi jāgroza nortriptilīnu saturošo zāļu informācija.

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — *CMDh*) piekrit *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh iesaka mainīt zāļu 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)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Lietojot lielas devas, iespējama sirds aritmiju rašanās. Tās var rasties arī pacientiem ar iepriekš noteiktu sirds slimību, lietojot parastas devas.

Ar nortriptilīnu ārstētiem pacientiem ziņots par Brugada sindroma manifestāciju. Brugada sindroms ir reta iedzimta sirds nātrija kanāla slimība ar raksturīgām EKG izmaiņām (ST segmenta pacēlums un T zoba anomālijas labajos prekardiālajos novadījumos), kas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos un/vai pēkšņu nāvi. No nortriptilīna lietošanas parasti jāizvairās pacientiem ar Brugada sindromu vai pacientiem, par kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir Brugada sindroms. Piesardzība jāievēro pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, sirdsdarbības apstāšanos vai pēkšņu nāvi ģimenes anamnēzē (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno OSK "Sirds funkcijas traucējumi" ar biežumu "nav zināms":

Brugada sindroms (manifestācija) (biežums nav zināms)

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno OSK "Metabolisma un barošanās traucējumi" ar biežumu "nav zināms":

Hiponatriēmija

- 4.9. apakšpunkts

Ieteikumi par pārdozēšanas simptomiem jāpievieno šādi:

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā saistībā ar nortriptilīna pārdozēšanu ziņots par Brugada sindromu (manifestāciju) un Brugada sindroma veida EKG izmaiņām.

Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja Jums ir sirds slimība, ko sauc par Brugada sindromu

4. Iespējamā blakusparādība

Biežums nav zināms:

Brugada sindroms (manifestācija) (simptomi var būt ļoti ātra sirdsdarbība, reibonis, ģibonis, krampji). Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums parādās šie simptomi.

Biežums nav zināms:

Zema nātrija koncentrācija asinīs

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 28. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 28. marts