

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar l-interazzjoni ma' duloxetine, intossikazzjoni pedjatrika u s-sindromu ta' Brugada, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide u dawn ir-riskji hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom amitriptyline, amitriptyline / amitriptylinoxide, amitriptylinoxide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Interazzjoni ma' duloxetine

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.5

...

Inibituri ta' CYP2D6: L-isozima CYP2D6 tista' tiġi inibita minn varjetà ta' mediċini, eż. newrolettici, inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin, imblokkaturi tar-riċetturi beta, u antiarritmiċi. Eżempji ta' inibituri qawwija ta' CYP2D6 jinkludu bupropion, fluoxetine, paroxetine u quinidine. Dawn il-mediċini jistgħu jipproduċu tnaqqis sostanzjali fil-metaboliżmu ta' TCA u židiet sostanzjali fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma. Ikkunsidra li timmonitorja l-livelli ta' TCA fil-plażma, kull meta TCA ikun se jingħata flimkien ma' mediċina oħra magħrufa li hija inibitur qawwi ta' CYP2D6. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' amitriptyline (ara sezzjoni 4.2).

Kawtela hija rakkomandata fil-każ tal-ghoti flimkien ta' amitriptyline ma' duloxetine, inibitur moderat ta' CYP2D6.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u amitriptyline

Xi mediċini jistgħu jaffettwaw l-azzjoni ta' mediċini oħrajn u dan xi kultant jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew hađt dan l-aħħar xi mediċina oħra, bħal:

- antidepressanti (eż. SSRIs (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), duloxetine u bupropion).

Intossikazzjoni pedjatrika

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.9

Doża eċċessiva b'amitriptyline fit-tfal jista' jkollha konsegwenzi serji. It-tfal huma partikolarment suxxettibbli għal koma, kardjotossicità, depressjoni respiratorja, aċċessjonijiet, iponatrimija, telqa, takikardija tas-sinus, nghas, dardir, rimettar u iperglicemija.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 3

Jekk tiegħu X aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew id-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spatar immedjatament. Aghmel dan anki jekk ma jkunx hemm sinjali ta' skonfort jew avvelenament. Hu l-kontenitur ta' din il-mediċina miegħek jekk tmur għand tabib jew l-ispitar.

Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu:

- ħabbiet tal-ġhajnejn dilatati
- taħbit mgħaġġel jew irregolari tal-qalb
- diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina
- ħalq u ilsien xotti
- imblokk fl-imsaren

- aċċessjonijiet
- deni
- aġitazzjoni
- konfużjoni
- alluċinazzjonijiet
- movimenti mhux ikkontrollati
- pressjoni baxxa tad-demem, polz dgħajjef, sfurija
- diffikultà biex tieġu n-nifs
- lewn ikħal tal-ġilda
- rata tal-qalb imnaqqsa
- ngħas
- tintilef minn sensik
- koma
- diversi sintomi kardijaċi bħal imblokk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni baxxa, xokk kardjoġeniku, aċidożi metabolika, ipokalmija.

Doża eċċessiva b'amitriptyline fit-tfal jista' jkollha konsegwenzi serji. It-tfal huma partikolarment suxxettibbli għal koma, sintomi kardijaċi, diffikultà biex jieħdu n-nifs, aċċessjonijiet, livell baxx ta' sodium fid-demem, telqa, ngħas, dardir, rimettar u livell għoli ta' zokkor fid-demem.

Is-sindromu ta' Brugada

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.9

Sintomi

....

Sintomi kardijaċi: Arritmiji (takiaritmiji ventrikulari, torsade de pointes, fibrillazzjoni ventrikulari). L-ECG b'mod karatteristiku juru intervall PR imtawwal, twessigh tal-kumpless QRS, titwil tal-QT, iċċattjar jew inverżjoni tal-mewġa T, tnaqqis tas-segment ST, u gradi differenti ta' imblokk tal-qalb bi progressjoni għal waqfien kardijaku. Twessigh tal-kumpless QRS normalment huwa kkorrelatat tajjeb mas-severità tat-tossiċità wara doži eċċessivi akuti. Insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni baxxa, xokk kardjoġeniku. Aċidożi metabolika, ipokalmija. **Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u każijiet irrappurtati fil-letteratura ta' żvelar tas-sindromu ta' Brugada u mudelli ta' Brugada fl-ECG (BEP) b'doża eċċessiva ta' amitriptyline.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05/11/2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	04/01/2022