

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

B'kont meħud tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-amitriptyline/perphenazine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli **dwar ir-Reazzjoni tad-Droga b'Eosinophilia u Sintomi Sistemiċi (DRESS), u l-interazzjoni Droga-Ħxejjex aromatiċi (St John's wort)** mil-letteratura, rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u /jew sfida mill-ġdid, u fid-dawl ta' 'mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC tikkunsidra relazzjoni kawżali bejn l-avvenimenti msemmija hawn fuq u Amitriptyline hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom amitriptyline/perphenazine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-amitriptyline/perphenazine is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih amitriptyline/perphenazine mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Interazzjoni tal-medicina ma' St John's Wort (Hypericum perforatum)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.5. "Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni". Għandha tiġi miżjuda/sostitwita interazzjoni (kif meħtieġ) kif ġej:

St John's Wort (Hypericum perforatum):

L-għoti fl-istess ħin ta' amitriptyline u St. John's Wort (Hypericum perforatum), bħala induttur magħruf ta' Ċitokromu P450, jista' jżid il-metabolizmu ta' amitriptyline, li jirriżulta f'livelli aktar baxxi fil-plażma ta' amitriptyline u tnaqqis fir-rispons għall-antidepressanti.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. "X'għandek tkun taf qabel tiegħi <isem il-prodott>"

[...]

Medicini oħra u <isem il-prodott>

Għid lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek jekk qed tiegħi, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiegħi St John's Wort (Hypericum perforatum, rimedju erbali użat fost affarijiet oħra għad-dipressjoni) għaliex dan jista' jżid il-metabolizmu ta' amitriptyline, li jirriżulta f'livelli aktar baxxi fil-plażma ta' amitriptyline u tnaqqis fir-rispons għall-antidepressanti. DRESS

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Amitriptyline

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, kienu rrapportati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'amitriptyline. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fi żmien ġimagħtejn sa 6 ġimgħat.

Fil-ħin tal-preskrizzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, <medicina> għandu jitwaqqaf immedjatament, it-trattament b'<medicina> qatt m'għandu jerġa' jinbeda ġdid f'dan il-pazjent u għandu

jigi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sezzjoni 4.8 Effetti Mhux Mixtieqa

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jigu miżjuda taħt Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Sommarju tal-profil tas-sigurtà:

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs) inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS), kienu rrapportati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'amitriptyline (ara sezzjoni 4.4)

Tabella ta' ADRs

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda: Frekwenza: mhux magħrufa

Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 2 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS), kienu rrapportati f'assoċjazzjoni mat-trattament b'<medicina>. Iqaf uża <medicina> u fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota kwalunkwe mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet avversi tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 Effetti Mhux Mixtieqa

Frekwenza: mhux magħrufa

Iqaf uża <medicina> u fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin:

Raxx mifruq, temperatura għolja tal-ġisem u glandoli limfatiċi mkabbra (DRESS jew sindromu ta' sensittività eċċessiva għall-medicina).

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2025