

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

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

It-tagħrif mil-letteratura jissuġġerixxi interazzjoni klinikament rilevanti ħafna bejn amitriptyline/nortriptyline u valproic acid, li twassal għal żieda ta' amitriptyline/nortriptyline fil-livelli tas-serum. Barra dan, din l-interazzjoni hija msemmiya diġà f'xi bażi ta' data tal-interazzjonijiet u fl-Informazzjoni tal-Prodott ta' xi prodotti mediċinali li fihom valproic acid. Fuq il-bażi ta' dak imsemmi hawn fuq, l-Informazzjoni tal-Prodott ta' prodotti mediċinali li fihom nortriptyline għandha tiġi aġġornata biex tinkludi l-interazzjoni ta' nortriptyline ma' valproic acid.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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 nortriptyline huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.5

**Il-koncentrazzjoni ta' nortriptyline fil-plażma tista' tiżdied b'valproic acid. Għalhekk monitoraġġ kliniku huwa rakkomandat.**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2 – Mediċini oħra u Nortriptyline

Xi mediċini jistgħu jaffettwaw l-azzjoni ta' mediċini oħrajn u dan xi kultant jista' jikkawża effetti sekondarji serji.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina oħra, bħal:

**Valproic acid (mediċina użata għat-trattament tal-epilessija u disturb bipolari)**

### **Anness III**

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

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

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2018 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 26 ta' Jannar 2019            |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 27 ta' Marzu 2019             |