

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 nortriptyline, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar is-sindrome ta' Brugada mil-letteratura u rapporti spontanji li jinkludu relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-LMS tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn nortriptyline u s-sindrome ta' Brugada hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-LMS tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nortriptyline għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar iponatremija mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-LMS tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn nortriptyline u iponatremija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-LMS tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nortriptyline għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni 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 jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jinbidlu.

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 imhassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Arritmiji tal-qalb x'aktarx li jseħħu b'dożaġġ għoli. Jistgħu jseħħu wkoll f'pazjenti b'mard tal-qalb eżistenti li jieħdu dożaġġ normali.

Ġie rrapportat l-iżvelar tas-sindrome ta' Brugada f'pazjenti ttrattati b'nortriptyline. Is-sindrome ta' Brugada huwa marda ereditarja rari tal-kanal tas-sodium kardijaku b'bidliet karatteristiċi fl-ECG (elevazzjoni tas-segment ST u anormalitajiet tal-mewġ T fil-wajers prekordjali tal-lemin), li jistgħu jwasslu għal waqfien tal-qalb u/jew mewt f'daqqa. Nortriptyline għandu ġeneralment jiġi evitat f'pazjenti bis-sindrome ta' Brugada jew daww suspettati li għandhom is-sindrome ta' Brugada. Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħal storja familjari ta' waqfien tal-qalb jew mewt f'daqqa (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt is-SOC "Disturbi fil-qalb" bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome ta' Brugada (l-iżvelar) (frekwenza mhux magħrufa)

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt is-SOC "Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni " bi frekwenza mhux magħrufa:

Iponatremija

- Sezzjoni 4.9

Ir-rakkomandazzjonijiet għas-sintomi ta' doża eċċessiva għandhom jizziedu kif ġej:

Ġew irrappurtati sindrome ta' Brugada (l-iżvelar) u l-mudell tal-ECG ta' Brugada (BEP, Brugada ECG pattern) f'sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'rabta ma' doża eċċessiva ta' nortriptyline.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu X

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu X

- jekk għandek kundizzjoni kardijaka msejha sindrome ta' Brugada

4. Effett sekondarju possibbli

Frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome ta' Brugada (il-ksib) (is-sintomi jistgħu jinkludu taħbit tal-qalb mgħaġġel hafna, sturdament, hass hażin, aċċessjonijiet). Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Frekwenza mhux magħrufa:

Konċentrazzjoni baxxa tas-sodium fid-demm

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 f' <i>Diċembru 2023</i>
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	<i>28 ta' Jannar 2024</i>
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	<i>28 ta' Marzu 2024</i>