

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor amitriptyline, amitriptyline/amitriptylinoxide, amitriptylinoxide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over **geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)** uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder in enkele gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, zijn beoordelaars van mening dat een causaal verband tussen de voornoemde voorvallen en amitriptyline op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Derhalve concludeerde het PRAC dat de productinformatie van producten die amitriptyline, amitriptyline/amitriptylinoxide, amitriptylinoxide bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor amitriptyline, amitriptyline/amitriptylinoxide, amitriptylinoxide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) amitriptyline, amitriptyline/amitriptylinoxide, amitriptylinoxide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst doorgehaald)

DRESS

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

.....

Ernstige huidreacties

Ernstige bijwerkingen van de huid (*severe cutaneous adverse reactions, SCAR's*), waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, zijn gemeld in verband met de behandeling met amitriptyline. De meeste van deze reacties traden op binnen 2 tot 6 weken.

Bij het voorschrijven moeten patiënten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties.

Als zich tekenen en symptomen voordoen die op deze reacties wijzen, moet <geneesmiddel> onmiddellijk worden gestopt, mag de behandeling met <geneesmiddel> bij deze patiënt op geen enkel moment worden hervat en moet een alternatieve behandeling worden overwogen (indien van toepassing).

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder Huid- en onderhuidaandoeningen met een onbekende frequentie.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel:

Ernstige bijwerkingen van de huid (*severe cutaneous adverse reactions, SCAR's*), waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), zijn gemeld in verband met amitriptyline (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

Systeem-/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen: Frequentie: niet bekend

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Bijsluiter

Rubriek 2 –

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Ernstige problemen met uw huid, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS), zijn gemeld in verband met de behandeling met <geneesmiddel>. Stop met het gebruik van <geneesmiddel> en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de verschijnselen uit rubriek 4 opmerkt die verband houden met deze ernstige huidproblemen.

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend:

Stop met het gebruik van <geneesmiddel> en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 november 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2025