

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for nortriptylin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Litteraturdata antydte en klinisk svært relevant interaksjon mellom amitriptylin/nortriptylin og valproinsyre som fører til økt serumnivå av amitriptylin/nortriptylin. Dessuten er denne interaksjonen allerede nevnt i noen interaksjonsdatabaser og i produktinformasjonen for noen legemidler som inneholder valproinsyre. Basert på det ovenstående bør produktinformasjonen for legemidler som inneholder nortriptylin, oppdateres for å inkludere interaksjonen mellom nortriptylin og valproinsyre.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nortriptylin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nortriptylin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder nortriptylin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.5

Valproinsyre kan forhøye plasmakonsentrasjonen av nortriptylin. Klinisk overvåking er derfor anbefalt

Pakningsvedlegg

- Punkt 2 – Andre legemidler og nortriptylin

Noen legemidler kan endre effekten til andre legemidler, og dette kan noen ganger føre til alvorlige bivirkninger.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, som:

Valproinsyre (legemiddel brukt til behandling av epilepsi og bipolar lidelse)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	26. januar 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27.mars 2019