

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących amitryptyliny, amitryptyliny z amitryptylinoksydem i amitryptylinoksydu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat **zespołu reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)**, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym skutkiem odstawienia leku oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, oceniający uważają, że związek przyczynowy między wyżej wymienionymi zdarzeniami a stosowaniem amitryptyliny jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających amitryptylinę, amitryptylinę z amitryptylinoksydem lub amitryptylinoksyd należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących amitryptyliny, amitryptyliny z amitryptylinoksydem i amitryptylinoksydu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) amitryptylinę, amitryptylinę z amitryptylinoksydem lub amitryptylinoksyd pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

DRESS

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

.....

Cieźkie reakcje skórne

W związku z leczeniem amitryptyliną notowano występowanie ciężkich skórnych reakcji niepożądanych (SCAR , ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), mogące zagrażać życiu lub powodować zgon. Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu od 2 do 6 tygodni.

Podczas przepisywania leku należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie kontrolować, czy nie występują u niego reakcje skórne.

Jeśli wystąpią objawy wskazujące na te reakcje, należy natychmiast odstawić produkt <nazwa własna>, leczenia tym produktem nigdy więcej nie rozpoczynać u tego pacjenta i rozważyć alternatywny sposób leczenia (w razie konieczności).

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, z częstością występowania „częstość nieznana”.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W związku z leczeniem amitryptyliną notowano ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów:

Częstość występowania: częstość nieznana

Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachowaj szczególną ostrożność stosując <nazwa własna>:

W związku z leczeniem lekiem <nazwa własna> notowano występowanie poważnych reakcji skórnych, w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana:

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i zwrócić się o pomoc lekarską:

rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2025 r.