

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre amitriptylín, amitriptylín/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o **liekovej reakcii s eozinofíliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)** z literatúry, spontánne hlásenia vrátane v niektorých prípadoch blízkej časovej súvislosti, pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, posudzovatelia považujú kauzálny vzťah medzi vyššie uvedenými udalosťami a amitriptylínom za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Preto PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich amitriptylín, amitriptylín/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre amitriptylín, amitriptylín/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) amitriptylín, amitriptylín/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

DRESS

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

.....

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou amitriptylínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ktoré môžu byť život ohrožujúce alebo smrteľné. Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v priebehu 2 až 6 týždňov.

V čase predpisovania lieku majú byť pacienti upozornení na prejavy a symptómy a majú sa starostlivo sledovať ich kožné reakcie.

Ak sa objavia prejavy a symptómy naznačujúce tieto reakcie, <liek> sa má okamžite prestať užívať, pričom liečba <liekom> sa u tohto pacienta nesmie nikdy znovu začať a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať pod časť Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou.

Súhrn bezpečnostného profilu:

V súvislosti s amitriptylínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4)

Tabuľka nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva (SOC): Frekvencia: neznáma

Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 –

Upozornenia a opatrenia – Budte mimoriadne opatrní pri užívaní <názov výrobku>:

V súvislosti s liečbou <liekom> boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s

eozinofíliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Prestaňte užívať <liek> a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

• _____ Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Frekvencia neznáma:

Prestaňte užívať <liek> a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. novembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. januára 2025