

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 aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre atomoxetín, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách sérotonínového syndrómu, bruxizmu a vražedných myšlienkach z literatúry a spontánnych hlásení, v niektorých prípadoch vrátane úzkej časovej súvislosti, pozitívneho „de-challenge“ (vymiznutie príznakov po ukončení liečby) a/alebo „re-challenge“ (opätovný výskyt príznakov pri znovuzačatí liečby) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje vedúci členský štát príčinnú súvislosť medzi atomoxetínom a **sérotonínovým syndrómom, bruxizmom a vražednými myšlienkami** za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom atomoxetínu sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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 atomoxetín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich atomoxetín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok 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)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Sérotonínový syndróm:

- Časť 4.4

Sérotonínový syndróm:

Sérotonínový syndróm bol hlásený pri súbežnom užívaní atomoxetínu s inými sérotonergickými liekmi (napr. inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu [SNRI], selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu [SSRI], ostatné SNRI, triptány, opioidy a tricyklické a tetracyklické antidepresíva). Ak je potrebné súbežné užívanie atomoxetínu so sérotonergickým liekom, je dôležité rýchle rozpoznanie príznakov sérotonínového syndrómu. Tieto príznaky môžu zahŕňať zmeny duševného stavu, autonómnou nestabilitu, neuromuskulárne abnormality a/alebo gastrointestinálne symptómy. Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, má sa zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby v závislosti od závažnosti symptómov.

- Časť 4.5

Sérotonergické lieky

Atomoxetín sa má používať s opatrnosťou v kombinácii so sérotonergickými liekmi, selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), opioidmi ako je tramadol a tetracyklickými či tricyklickými antidepresívami, pretože sa zvyšuje riziko sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (pozri časť 4.4).

- Časť 4.9

V niektorých prípadoch predávkovania zahŕňajúcich atomoxetín boli hlásené epileptické záchvaty a veľmi zriedkavo predĺženie QT intervalu a sérotonínový syndróm.

Agresívne správanie, hostilita alebo emočná labilita

- Časť 4.4

Agresívne správanie, hostilita alebo emočná labilita

V klinických štúdiách u detí, dospievajúcich a dospelých liečených atomoxetínom bola v porovnaní s placebo častejšie pozorovaná hostilita (predovšetkým agresia, protichodné správanie a zlosť). Emočná labilita bola v klinických skúšaniach častejšie pozorovaná u detí liečených Stratterou v porovnaní s tými, ktorým sa podávalo placebo. Pacienti musia byť starostlivo sledovaní kvôli zhoršeniu agresívneho správania, hostility alebo emočnej lability.

U pediatrických pacientov boli hlásené závažné prípady vrátane hlásení o fyzickom napadnutí alebo vyhrážaní sa a myšlienkach na ublíženie iným. Rodiny a opatrovatelia pediatrických pacientov liečených atomoxetínom majú byť poučení, aby okamžite upozornili zdravotníckeho pracovníka, ak zaznamenajú významné zmeny nálady alebo vzorcov správania, najmä po začatí liečby alebo zmene dávky. Lekári majú zhodnotiť potrebu úpravy dávky alebo prerušenie liečby u pacientov, u ktorých sa vyskytli zmeny správania.

Bruxizmus (len pediatrickí pacienti):

- Časť 4.8

Bruxizmus má byť pre pediatrických pacientov zahrnutý do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ (frekvencia neznáma).

Písomná informácia pre používateľa

Sérotonínový syndróm:

- Časť 2: Upozornenia a opatrenia

Sérotonínový syndróm

Sérotonínový syndróm je potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý sa môže vyskytnúť pri užívaní [názov lieku] v kombinácii s niektorými inými liekmi (pozri časť 2 „Iné lieky a [názov lieku]“). Prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúcich: zmätenosť, nepokoj, nekoordinovanosť a stuhnutosť, halucinácie, bezvedomie, rýchly tlkot srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, potenie, návaly horúčavy, tras, hyperaktívne reflexy, nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak si myslíte, že máte sérotonínový syndróm, okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť.

Iné lieky:

[Názov lieku] môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi. Patria medzi ne: - niektoré antidepresíva, opiáty ako tramadol a lieky používané na liečbu migrény nazývané triptány. Tieto lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s [názov produktu] a môžu viesť k sérotonínovému syndrómu, teda potenciálne život ohrozujúcemu stavu. (Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm).

Časť 3.

Ak užijete viac [názov lieku], ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie lekárskej pohotovosti..... trávacie problémy, ospalosť, závrat, tras a nezvyčajné správanie. Veľmi zriedkavo bol hlásený aj sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav. (Pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia, Sérotonínový syndróm).

Agresívne správanie, nepriateľstvo alebo emocionálna labilita:

- Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Liečba [názov produktu] môže spôsobiť, že sa budete cítiť agresívne, nepriateľsky alebo násilne; alebo zhoršiť tieto príznaky, ak boli prítomné pred liečbou. Môže tiež spôsobiť nezvyčajné zmeny v správaní alebo nálade (vrátane fyzického napadnutia, výhražného správania a myšlienok na ubližovanie iným). Ak vy alebo vaša rodina a/alebo priatelia spozorujete niektorú z týchto reakcií, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Bruxizmus (iba u detských pacientov):

- Časť 4.

- **mimovoľné škripanie zubami (bruxizmus)** (frekvencia neznáma).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Harmonogram implementácie týchto záverov

Prijatie stanoviska CMDh:	júl 2024 zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným národným kompetentným orgánom:	8. septembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie zmeny držiteľom registračného rozhodnutia):	7. novembra 2024