

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre nortriptylín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o Brugadovom syndróme dostupné z literatúry a spontánne hlásenia vrátane úzkeho časového vzťahu, pozitívneho účinku vysadenia (de-challenge) a vzhľadom na možný mechanizmus účinku sa PRAC LMS domnieva, že príčinný vzťah medzi nortriptylínom a Brugadovým syndrómom je prinajmenšom odôvodnene možný. PRAC LMS dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich nortriptylín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na údaje o Brugadovom syndróme dostupné z literatúry a vzhľadom na možný mechanizmus účinku sa PRAC LMS domnieva, že príčinný vzťah medzi nortriptylínom a hyponatriémiou je prinajmenšom odôvodnene možný. PRAC LMS dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich nortriptylín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Po preskúmaní odporúčania PRAC koordinačná skupina CMDh súhlasí s celkovými závermi PRAC a odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nortriptylín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nortriptylín 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)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné varovanie:

Pri vysokých dávkach sa pravdepodobne vyskytnú srdcové arytmie. Môžu sa vyskytnúť aj u pacientov s už existujúcim ochorením srdca užívajúcich normálne dávkovanie.

U pacientov liečených nortriptylínom bolo hlásené odhalenie Brugadaovho syndrómu. Brugadaov syndróm je zriedkavé dedičné ochorenie srdcového sodíkového kanála s charakteristickými zmenami EKG (elevácia segmentu ST a abnormality T vlny v pravých prekordiálnych zvodoch), ktoré môžu viesť k zástave srdca a/alebo náhlej smrti. U pacientov s Brugadaovým syndrómom alebo u tých, u ktorých je podozrenie na Brugadaov syndróm, sa treba vo všeobecnosti vyhnúť podávaniu nortriptylínu. Opatrnosť sa odporúča u pacientov s rizikovými faktormi, ako je rodinná anamnéza zástavy srdca alebo náhlej smrti (pozri časti 4.8 a 4.9).

- Časť 4.8

Pod triedu orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou:

Brugadaov syndróm (odhalenie) (frekvencia neznáma)

Pod triedu orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou:

Hyponatriémia

- Časť 4.9

Pre príznaky predávkovania sa majú pridať nasledovné odporúčania:

V sledovaní po uvedení na trh bol v súvislosti s predávkovaním nortriptylínom hlásený Brugadaov syndróm (odhalenie) a Brugadaov EKG vzor (BEP, Brugada ECG pattern).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X

Predtým, ako začnete užívať X, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte ochorenie srdca nazývané Brugadaov syndróm

4. Možný vedľajší účinok

Frekvencia neznáma:

Brugadaov syndróm (odhalenie) (príznaky môžu zahŕňať veľmi rýchly srdcový tep, závraty, mdloby, záchvaty). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Frekvencia neznáma:

Nízka koncentrácia sodíka v krvi

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v <i>decembri 2023</i>
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	<i>28. januára 2024</i>
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	<i>28. marca 2024</i>