

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amitriptilin, amitriptilin/amitriptilinoksid, amitriptilinoksid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o **reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)** iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, izzvenenjem neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali pojavom neželenih učinkov ob ponovnem dajanju zdravila ter glede na verjetne mehanizma delovanja, ocenjevalci menijo, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med prej omenjenimi dogodki in amitriptilinom. Zato je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo amitriptilin, amitriptilin/amitriptilinoksid, amitriptilinoksid, ustrezno posodobiti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amitriptilin, amitriptilin/amitriptilinoksid, amitriptilinoksid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo amitriptilin, amitriptilin/amitriptilinoksid, amitriptilinoksid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

DRESS

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

.....

Hude kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z amitriptilinom so poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCAR-severe cutaneous adverse reactions), vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), ki so lahko življenje ogrožajoči ali povzročijo smrtni. Večina teh reakcij se je pojavila v 2 do 6 tednih.

V času predpisovanja je treba bolnike seznaniti z znaki in simptomi ter jih pozorno spremljati glede kožnih reakcij.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z <zdravilo> nemudoma prekiniti in zdravljenja z <zdravilo> pri tem bolniku nikoli znova začeti ter razmisliti o alternativnem zdravljenju (če je primerno).

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem Bolezni kože in podkožja z neznano pogostnostjo.

Povzetek varnostnega profila:

V povezavi z amitriptilinom so poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCAR), vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (glejte poglavje 4.4).

Preglednica neželenih učinkov

Bolezni kože in podkožja: Pogostost: ni znano

Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 –

Opozorila in previdnostni ukrepi - Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila <zdravilo>:

V povezavi z <zdravilo> so poročali o hudih kožnih reakcijah (SCAR), vključno z reakcijo na

zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo <zdravilo> in takoj poiščite zdravniško pomoč.

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, takoj prenehajte uporabljati <zdravilo> in takoj poiščite zdravniško pomoč:

široko razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. november 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2025