

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 nortriptilin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Podatki iz literature kažejo na klinično zelo pomembno interakcijo med amitriptilin/nortriptilinom in valprojsko kislino, ki vodi do zvišanja ravni amitriptilina/nortriptilina v serumu. Poleg tega je ta interakcija že omenjena v nekaterih zbirkah podatkov o interakcijah zdravil in v navodilu za uporabo nekaterih zdravil, ki vsebujejo valprojsko kislino. Na podlagi navedenega je treba posodobiti navodilo za uporabo zdravil, ki vsebujejo nortriptilin, tako, da vključuje interakcijo med nortriptilinom in valprojsko kislino.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nortriptilin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nortriptilin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nortriptilin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Valprojska kislina lahko poveča plazemsko koncentracijo nortriptilina, zato je priporočeno klinično spremljanje.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 – Druga zdravila in nortriptilin

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil, kar lahko včasih povzroči resne neželene učinke.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, kot so:

valprojska kislina (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in bipolarni motnje)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26/01/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27/03/2019