

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:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o Brugadovem sindromu iz literature in spontanih poročil, vključno s tesno časovno povezanostjo, izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC vodilne države članice (LMS – lead member state) meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med nortriptilinom in Brugadovim sindromom. Odbor PRAC LMS je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo nortriptilin, ustrezno posodobiti.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o hiponatriemiji iz literature in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC LMS meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med nortriptilinom in hiponatriemijo. Odbor PRAC LMS je zaključil, da je treba informacije o zdravilu, ki vsebujejo nortriptilin, ustrezno posodobiti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi ugotovitvami in razlogi za priporočilo 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 priporoča spremembo pogojev 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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba opozorilo, kot sledi:

Pri velikih odmerkih je verjetno, da se bodo pojavile srčne aritmije. Pojavijo se lahko tudi pri bolnikih z obstoječimi boleznimi srca, ki jemljejo običajne odmerke.

Pri bolnikih, zdravljenih z nortriptilinom, so poročali o razkritju Brugadaovega sindroma. Brugadov sindrom je redka dedna bolezen srčnega natrijevega kanala z značilnimi spremembami EKG (elevacija ST-segmenta in nepravilnosti T-vala v desnih prekordialnih odvodih), ki lahko privede do srčnega zastoja in/ali nenadne smrti. Nortriptilinu se je na splošno treba izogibati pri bolnikih z Brugadovim sindromom ali pri bolnikih, pri katerih obstaja sum, da imajo Brugadov sindrom. Pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot je družinska anamneza srčnega zastoja ali nenadne smrti, je potrebna previdnost (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

- Poglavje 4.8

Pod organski sistem »Srčne bolezni« je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostostjo:

Brugadov sindrom (razkritje) (neznana pogostnost)

Pod organski sistem »Presnovne in prehranske motnje« je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostostjo:

Hiponatriemija

- Poglavje 4.9

Priporočila za simptome prevelikega odmerjanja je treba dodati, kot sledi:

Pri nadzoru po dajanju zdravila na trg v povezavi s prevelikim odmerjanjem nortriptilina so poročali o Brugadovem sindromu (razkritje) in EKG-ju tipa Brugada (BEP).

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X

Pred začetkom jemanja zdravila X se posvetujte z zdravnikom

– če imate srčno bolezen, imenovano Brugadov sindrom

4. Možni neželeni učinek

Neznana pogostnost:

Brugadov sindrom (razkritje) (simptomi lahko vključujejo zelo hitro bitje srca, omotico, omedlevico, epileptične napade). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, o tem takoj obvestite zdravnika.

Neznana pogostnost:

Nizka koncentracija natrija v krvi

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh <i>december 2023</i>
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	<i>28. januar 2024</i>
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	<i>28. marec 2024</i>