

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för amitriptylin, amitriptylin / amitriptylinoxid, amitriptylinoxid, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om **läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)** från litteraturen, spontana rapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv dechallenge och/eller rechallenge, och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser bedömnarna att ett orsakssamband mellan ovannämnda händelser och amitriptylin är åtminstone en rimlig möjlighet. Därav drog PRAC:s LMS slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller amitriptylin, amitriptylin / amitriptylinoxid, amitriptylinoxid bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för amitriptylin, amitriptylin / amitriptylinoxid, amitriptylinoxid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller amitriptylin, amitriptylin / amitriptylinoxid, amitriptylinoxid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

DRESS

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

.....

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar (SCARs) inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), som kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med behandling med amitriptylin. De flesta av dessa biverkningar inträffade inom 2 till 6 veckor.

Vid förskrivningstillfället ska patienten informeras om tecken och symtom och övervakas noggrant för hudreaktioner.

Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppträder, ska <läkemedel> omedelbart sättas ut, behandling med <läkemedel> får inte återupptas hos denna patient vid någon tidpunkt och en alternativ behandling ska övervägas (utifrån behov).

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Följande biverkning(ar) bör läggas till under Hud- och subkutan vävnad med frekvensen ingen känd frekvens:

Sammanfattning av säkerhetsprofil:

Allvarliga hudbiverkningar (SCARs), inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i association med amitriptylin (se avsnitt 4.4)

Tabell över biverkningar

Organklass Hud- och subkutan vävnad. Frekvens: ingen känd frekvens

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

Bipacksedel

Avsnitt 2 –

Varningar och försiktighet - Var särskilt försiktig med <produktnamn>:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom

(DRESS), har rapporterats i samband med behandling med <läkemedel>. Sluta använda <läkemedel> och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

- _____ Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Har rapporterats:

Sluta använda <läkemedel> och sök omedelbart vård om du märker något av följande symtom:

Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 november 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2025