

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 nortriptylin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Uppgifter i litteraturen tyder på en kliniskt sett mycket relevant interaktion mellan amitriptylin/nortriptylin och valproinsyra som leder till ökade serumkoncentrationer av amitriptylin/nortriptylin. Dessutom omnämns denna interaktion redan i en del databaser över interaktioner och i produktinformationen till vissa läkemedel som innehåller valproinsyra. Baserat på ovanstående information bör produktinformationen till läkemedel som innehåller nortriptylin uppdateras så att interaktionen mellan nortriptylin och valproinsyra inkluderas.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nortriptylin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Valproinsyra kan öka nortriptylinkoncentrationen i plasma. Klinisk övervakning rekommenderas därför.

Bipacksedel

- Avsnitt 2 – Andra läkemedel och nortriptylin

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel och detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel som:

valproinsyra (läkemedel som används för behandling vid epilepsi och bipolär sjukdom)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 januari 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 mars 2019