

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) amitriptylinu, amitriptylinu/amitriptylinoxidu, amitriptylinoxidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o **Lékové reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)** z literatury, spontánních hlášení, včetně úzké časové souvislosti v některých případech, pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považují posuzovatelé kauzální vztah mezi výše uvedenými příhodami a amitriptylinem za přinejmenším možný. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících amitriptylin, amitriptylin/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se amitriptylinu, amitriptylinu/amitriptylinoxidu, amitriptylinoxidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících amitriptylin, amitriptylinoxid/amitriptylinoxid, amitriptylinoxid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

DRESS

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

.....

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou amitriptylinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Většina těchto reakcí se objevila během 2 až 6 týdnů.

Při předepisování mají být pacienti poučeni o znamkách a příznacích a mají být pečlivě sledováni, zda u nich nedochází ke kožním reakcím.

Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, přípravek <název přípravku> má být okamžitě vysazen, léčba přípravkem <název přípravku> nesmí být u tohoto pacienta nikdy znovu zahájena a má být zvážena alternativní léčba (podle potřeby).

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně mají být s frekvencí není známo doplněny následující nežádoucí účinky.

Souhrn bezpečnostního profilu:

V souvislosti s léčbou amitriptylinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4)

Tabulka nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně: Frekvence: není známa

Léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

Bod 2 –

Upozornění a opatření – Při léčbě přípravkem <název přípravku> věnujte zvláštní pozornost:

V souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte jakýkoli z

příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo:

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS nebo syndrom lékové přecitlivělosti).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v září 2024.
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2025