

Številka: 1472-0014/2010
Datum : 13.4.2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

**Vsem imetnikom dovoljenj za promet z
zdravili, ki vsebujejo selektivne zaviralce privzema serotonina in
triciklične antidepresive**

**ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV SPREMEMBE TIPA IB – dopolnitev povzetka
glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo za selektivne zaviralce
privzema serotonina in triciklične antidepresive**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila je ocenila rezultate epidemioloških študij glede povezave med zdravljenjem s tricikličnimi antidepresivi (TCA) ali zaviralci privzema serotonina (SSRI) in tveganjem za zlome kosti. Ker rezultati kažejo na možno povečano tveganje, je zaključila, da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo posodobiti z novimi podatki o varnosti. Dopolnitev se nanaša na zdravila, ki vsebujejo:

- selektivne zaviralce privzema serotonina: citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin
- triciklične antidepresive: amitriptilin, klomipramin, dosulepin, doksepin, imipramin, lofepramin, nortriptilin

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede nove Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. 11. 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini predložijo spremembo tipa IB najkasneje do 1. Junija 2010. Dodatne informacije in podpora dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Glede na to, da sta za skupino SSRI predlagani dve spremembi, za fluoksetin pa še dodatna, lahko te spremembe oddate skupaj (posamezne spremembe v tekstu ustrezno označite). Pri tem pa prosimo, da upoštevate, da je treba za vsako spremembo izpolniti obrazec in izvesti ustrezno plačilo.

Odobreno originalno besedilo spremembe je podano v nadaljevanju. Objavljeno je tudi na spletni strani <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.8 for all SSRIs and TCAs

Class effects

Epidemiological studies, mainly conducted in patients 50 years of age and older, show an increased risk of bone fractures in patients receiving SSRIs and TCAs. The mechanism leading to this risk is unknown.

PACKAGE LEAFLET

An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines.