

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кветиапин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за серотонинов синдром от 10 спонтанни съобщения (всичките след повишаване на дозата или добавяне на кветиапин, докато се използват други антидепресанти или антипсихотици), включващи 5 случая с тясна времева връзка и 8 случая с отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC заключава, че най-малкото е възможно да съществува взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ със серотонинергични лекарства, водещо до серотонинов синдром. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи кветиапин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кветиапин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кветиапин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва, на мястото директно след съществуващото предупреждение за невролептичен малигнен синдром:

Серотонинов синдром

Съпътстващото приложение на [име на продукта] и други серотонинергични средства като MAO инхибитори, селективни инхибитори на реџптейка на серотонин (SSRI), инхибитори на реџптейка на серотонин и норадреналин (SNRI) или трициклични антидепресанти може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка 4.5).

Ако съпътстващото лечение с други серотонинергични средства е клинично оправдано, препоръчва се внимателно наблюдение на пациента, особено по време на започване на лечението и повишаване на дозата. Симптомите на серотонинов синдром може да включват промени в психичния статус, вегетативна нестабилност, невромускулни нарушения и/или стомашно-чревни симптоми.

При съмнение за серотонинов синдром трябва да се обмисли намаляване на дозата или преустановяване на терапията в зависимост от тежестта на симптомите.

- Точка 4.5

Трябва да се добави взаимодействие, както следва, на мястото директно след съществуващото предупреждение за взаимодействие, че кветиапин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация с други централно действащи лекарствени продукти:

Кветиапин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със серотонинергични лекарствени продукти, като MAO инхибитори, селективни инхибитори на реџптейка на серотонин (SSRI), инхибитори на реџптейка на серотонин и норадреналин (SNRI) или трициклични антидепресанти, тъй като рискът от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние, е увеличен (вж. точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [име на продукта]:

- Ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с [име на продукта] може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и [име на продукта]“).

Други лекарства и [име на продукта]

[...]

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с [име на продукта] и може да получите симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно потене, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C (серотонинов синдром). Свържете се с Вашия лекар, ако получите подобни симптоми.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05/05/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	04/07/2024 г.