

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kvetiapiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas 10 spontaanselt teatatud juhu põhjal saadaval olevaid andmeid serotoniinisündroomi tekkimise kohta (kõigil juhtudel pärast kvetiapiini annuse suurendamist või selle lisamist teiste antidepressantide või antipsühhootikumide kasutamise ajal), sealhulgas 5 juhul lähedast ajalist seost ja 8 juhul nähu uuesti tekkimist pärast ravimi kasutamise uuesti alustamist, ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, järeldab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et serotoniinisündroomi tekkimist põhjustav ravimi koostoime tekkimine serotonergiliste ravimitega on piisavalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kvetiapiini sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kvetiapiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kvetiapiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Vahetult pärast olemasolevat hoiatust maliigse neuroleptilise sündroomi kohta tuleb lisada järgmine hoiatus:

Serotoniinisündroom

[Ravimpreparaadi nimetus] samaaegsel manustamisel teiste serotonergiliste ainetega, näiteks MAO inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), serotoniini ja norepinefriini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI) või tritsükliliste antidepressantidega, võib tekkida serotoniinisündroom, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt lõik 4.5).

Kui samaaegne ravi teiste serotonergiliste ainetega on kliiniliselt vajalik, on soovitatav patsienti hoolikalt jälgida, eriti ravi alustamisel ja annuse suurendamisel. Serotoniinisündroomi sümptomiteks võivad olla vaimse seisundi muutused, autonoomne ebastabiilsus, neuromuskulaarsed häired ja/või seedetrakti sümptomid.

Serotoniinisündroomi kahtluse korral tuleb kaaluda olenevalt sümptomite raskusest annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

- Lõik 4.5

Kohe pärast olemasolevat hoiatust koostoime kohta, et kvetiapiini kasutamisel kombinatsioonis teiste tsentraalse toimega ravimitega tuleb olla ettevaatlik, tuleb lisada järgmine koostoime:

Kvietiapiini kasutamisel kombinatsioonis serotonergiliste ravimitega, näiteks MAO inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), serotoniini ja norepinefriini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI) või tritsükliliste antidepressantidega, tuleb olla ettevaatlik potentsiaalselt eluohtliku seisundi serotoniinisündroomi tekkimise riski suurenemise tõttu (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimpreparaadi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimpreparaadi nimetus] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- **kui teil on depressioon või muud seisundid, mida ravitakse antidepressantidega. Nende ravimite kasutamisel koos [ravimpreparaadi nimetus] võib tekkida serotoniinisündroom, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt „Muud ravimid ja [ravimpreparaadi nimetus]“).**

Muud ravimid ja [ravimpreparaadi nimetus]

[...]

Teatage oma arstile, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- antidepressandid. Neil ravimitel võib olla koostoimeid [ravimpreparaadi nimetus] ja teil võivad tekkida näiteks järgmised sümptomid: lihaste, sealhulgas silmalihaste tahtmatud rütmilised kokkutõmbed, agiteeritus, hallutsinatsioonid, kooma, liigne higistamine, treemor, ülemääraseks refleksid, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38 °C (serotoniinisündroom). Nende sümptomite tekkimisel võtke ühendust arstiga.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek märtsis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.05.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.07.2024