

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a kvetiapinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szerotonin-szindrómára vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, amelyek 10 spontán eset (minden esetben a kvetiapin dózisének emelését vagy a kvetiapin-kezelés elkezdését követően, egyéb antidepresszánsok vagy antipszichotikumok alkalmazása mellett), köztük 5, szoros időbeli összefüggést mutató eset, illetve 8, pozitív de-challenge-et mutató eset leírásából származnak, továbbá a lehetséges hatásmechanizmus alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás kialakulása szerotonerg gyógyszerekkel – ami szerotonin-szindrómához vezethet – észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kvetiapint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kvetiapinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kvetiapint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Ki kell egészíteni az alábbi figyelmeztetéssel, amelyet közvetlenül a Neurolepticus malignus szindrómával kapcsolatos figyelmeztetés alá kell beilleszteni:

Szerotonin-szindróma

A(z) {gyógyszer neve} és más szerotonerg gyógyszerek, például a MAO-gátlók, a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók (SSRI-k), a szerotonin-noradrenalinvisszavétel-gátlók (SNRI-k) vagy a triciklusos antidepresszánsok egyidejű alkalmazása szerotonin-szindrómát okozhat, ami potenciálisan életveszélyes betegség (lásd 4.5 pont).

Ha klinikailag indokolt más szerotonerg gyógyszerek egyidejű alkalmazása, ajánlott a beteg gondos megfigyelése, különösen a kezelés megkezdésekor és minden dózisémeléskor. A szerotonin-szindróma tünetei közé tartozhatnak a mentális állapot változásai, a vegetatív labilitás, neuromuscularis rendellenességek és/vagy gastrointestinalis tünetek.

Amennyiben szerotonin-szindróma gyanúja merül fel, a tünetek súlyosságától függően mérlegelni kell a dózis csökkentését vagy a kezelés leállítását.

- 4.5 pont

Ki kell egészíteni az alábbi kölcsönhatással, amelyet közvetlenül a meglévő kölcsönhatással kapcsolatos figyelmeztetés alá kell beilleszteni, miszerint a kvetiapint elővigyázatossággal kell alkalmazni egyéb, a központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel együtt:

A kvetiapint elővigyázatossággal alkalmazandó egyéb szerotonerg gyógyszerekkel, például MAO-gátlókkal, szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal (SSRI-k), szerotonin-noradrenalinvisszavétel-gátlókkal (SNRI-k) vagy triciklusos antidepresszánsokkal együtt, ugyanis ekkor fokozódik a szerotonin-szindróma (egy potenciálisan életveszélyes betegség) kockázata (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) {gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- **Depresszióban vagy más olyan betegségben szenved, amelyet antidepresszánsokkal kezelnek.**
Ezeknek a gyógyszereknek a(z) {gyógyszer neve}-val/vel együtt történő alkalmazása szerotonin-szindrómához vezethet, amely akár életveszélyes is lehet (lásd „Egyéb gyógyszerek és a(z) {gyógyszer neve}”).

Egyéb gyógyszerek és a(z) {gyógyszer neve}

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi:

- antidepresszánsok. Ezek a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek a(z) {gyógyszer neve}-val/vel, és Ön olyan tüneteket tapasztalhat, mint például az izmok (beleértve a szemmozgató izmokat) akaratlan, ritmikus összehúzódása, izgatottság, hallucinációk, kóma, fokozott verejtékezés, remegés, a reflexek túlműködése, fokozott izomfeszülés, 38 °C feletti testhőmérséklet (szerotonin-szindróma). Ha ilyen tüneteket észlel, forduljon kezelőorvosához.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.05.05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024.07.04.