

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir quetiapín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir um serótónínheilkenni úr 10 tilkynningum um aukaverkanir (allar eftir aukningu á quetiapíni eða viðbót við notkun þunglyndislyfja eða geðrofslyfja), þar með talið 5 tilvik sem sýndu nán tengsl í tíma og í 8 tilvik um jákvæða niðurstöðu eftir stöðvun meðferðar, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að raunhæfur möguleiki sé á milliverkun við serótónínvirk lyf sem leiðir til serótónínheilkennis. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda quetiapín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir quetiapín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda quetiapín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun við beint á eftir núverandi viðvörðun um illkynja sefunarheilkenni:

Serótónínheilkenni

Samhliða gjöf [heiti lyfs] og annarra serótónínvirkra lyfja, svo sem MAO-hemla, sértækra serótónín endurupptökuhemla (SSRI-lyfja), serótónín-noradrenalín endurupptökuhemla (SNRI-lyfja) eða þríhringlaga þunglyndislyfja, getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá kafla 4.5).

Ef klínísk þörf er á samhliða meðferð með öðrum serótónínvirkum lyfjum er ráðlagt að hafa náið eftirlit með sjúklingnum, sérstaklega þegar meðferð er hafin og skammtaaukningu. Einkenni serótónínheilkennis geta falið í sér breytingar á geði, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu, óeðlilega tauga- og vöðvastarfsemi og/eða einkenni frá meltingarvegi.

Ef grunur leikur á um serótónínheilkenni skal íhuga að minnka skammta eða stöðva meðferð, allt eftir alvarleika einkennanna.

- Kafli 4.5

Bæta skal við eftirfarandi milliverkun við beint á eftir núverandi viðvörðun um milliverkun um að gæta skuli varúðar við notkun quetiapín samhliða öðrum lyfjum sem verka á miðtaugakerfið:

Gæta skal varúðar við gjöf quetiapíns samhliða serótónínvirkum lyfjum, svo sem MAO-hemla, sértækra serótónín endurupptökuhemla (SSRI-lyfja), serótónín-noradrenalín endurupptökuhemla (SNRI-lyfja) eða þríhringlaga þunglyndislyfja, þar sem hún veldur aukinni hættu á serótónínheilkenni sem getur verið lífshættulegt (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að taka [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [heiti lyfs] er notað:

- **Ef þú ert haldin(n) þunglyndi eða annarri röskun sem er meðhöndluð með þunglyndislyfjum.**
Notkun slíkra lyfja samhliða [heiti lyfs] getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða [heiti lyfs]“).

Notkun annarra lyfja samhliða [heiti lyfs]

[...]

Láttu lækninn vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- þunglyndislyf. Slík lyf geta valdið milliverkunum við [heiti lyfs] og þú gætir fundið fyrir einkennum á borð við ósjálfráðan taktbundinn samdrátt vöðva, þar á meðal vöðva sem stjórna hreyfingu augans, æsingi, ofskynjunum, dái, mikilli svitamyndun, skjálfta, ýkt viðbrögð, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38 °C (serótónínheilkenni). Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í mars 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	05/05/2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	04/07/2024