

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru quetiapină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre sindromul serotoninergic provenite din 10 cazuri spontane (toate după creșterea dozei de quetiapină sau adăugarea quetiapinei la tratament în timpul administrării altor antidepresive sau antipsihotice), inclusiv din 5 cazuri cu o relație temporală strânsă și din 8 cazuri de ameliorare a simptomelor la retragerea tratamentului (de-challenge pozitiv), și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC concluzionează că există o posibilitate rezonabilă de interacțiune medicamentoasă cu medicamentele serotoninergice care să conducă la sindrom serotoninergic. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin quetiapină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru quetiapină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin quetiapină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou **este subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează, care trebuie amplasat direct după avertismentul existent privind sindromul neuroleptic malign:

Sindrom serotoninergic

Administrarea concomitentă de [denumirea medicamentului] și alte medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitorii MAO, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) sau antidepresivele triciclice poate duce la sindrom serotoninergic, care poate pune în pericol viața (vezi pct. 4.5).

Dacă tratamentul concomitent cu alte medicamente serotoninergice este justificat din punct de vedere clinic, se recomandă observarea atentă a pacientului, în special în timpul inițierii tratamentului și în timpul creșterii dozei. Simptomele sindromului serotoninergic pot include modificări ale stării mintale, instabilitate autonomă, anomalii neuromusculare și/sau simptome gastrointestinale.

Dacă se suspectează sindromul serotoninergic, trebuie luată în considerare reducerea dozei sau oprirea tratamentului, în funcție de severitatea simptomelor.

- Pct. 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune după cum urmează, care trebuie amplasată direct după interacțiunea existentă, avertizând că quetiapina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu alte medicamente cu acțiune centrală:

Quetiapina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitorii MAO, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) sau antidepresivele triciclice, întrucât riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune în pericol viața, este crescut (vezi pct. 4.4).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

Înainte să luați [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **Dacă aveți depresie sau alte afecțiuni care sunt tratate cu antidepresive. Utilizarea acestor medicamente împreună cu [denumirea medicamentului] poate duce la sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune în pericol viața (vezi „[denumirea medicamentului] împreună cu alte medicamente”).**

[denumirea medicamentului] împreună cu alte medicamente

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- antidepresive. Aceste medicamente pot interacționa cu [denumirea medicamentului] și puteți avea simptome precum contractii involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochiului, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremor, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii musculare, temperatură a corpului peste 38°C (sindrom serotoninergic). Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05.05.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	04.07.2024