

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kvetiapín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o sérotonínovom syndróme z 10 spontánnych prípadov (všetky po zvýšení alebo pridaní kvetiapínu počas používania iných antidepresív alebo antipsychotík) vrátane úzkeho časového vzťahu v 5 prípadoch a pozitívneho de-challenge v 8 prípadoch, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, dospel výbor PRAC k záveru, že existuje odôvodnená možnosť liekovej interakcie so sérotonérgnými liekmi, ktorá vedie k sérotonínovému syndrómu. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kvetiapín je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kvetiapín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kvetiapín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Je potrebné pridať nasledujúce upozornenie, ktoré má nasledovať priamo po existujúcom upozornení na malígnu neuroleptický syndróm:

Sérotonínový syndróm

Súbežné podávanie [názov lieku] a iných sérotonergných látok, ako sú inhibítory MAO, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI) alebo tricyklické antidepresíva, môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 4.5).

Ak je súbežná liečba inými sérotonergnými látkami klinicky opodstatnená, odporúča sa starostlivé sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky. Symptómy sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať zmeny duševného stavu, autonómnou nestabilitu, neuromuskulárne abnormality a/alebo gastrointestinálne symptómy.

Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, má sa zväziť zníženie dávky alebo ukončenie liečby v závislosti od závažnosti symptómov.

- Časť 4.5

Je potrebné pridať nasledujúcu interakciu, ktorá má nasledovať priamo po existujúcom upozornení na interakciu, že kvetiapín sa má používať s opatnosťou v kombinácii s inými centrálné pôsobiacimi liekmi:

Kvetiapín sa má používať s opatnosťou v kombinácii so sérotonergnými liekmi, ako sú inhibítory MAO, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI) alebo tricyklické antidepresíva, pretože riziko sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu, je zvýšené (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s [názov lieku] môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a [názov lieku]“).**

Iné lieky a [názov lieku]

[...]

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi:

- **antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s [názov lieku] a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C (sérotónínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	05/05/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	04/07/2024