

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kvetiapin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o serotoninskem sindromu iz 10 spontanih primerov (vsi po povečanju odmerka ali dodatku kvetiapina ob uporabi drugih antidepresivov ali antipsihotikov), vključno s tesno časovno povezavo v 5 primerih in v 8 primerih stanjem, ko so učinki izzveneli po prenehanju uporabe zdravila (angl. *positive de-challenge*), ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC ugotavlja, da obstaja razumna možnost medsebojnega delovanja zdravil s serotoninskimi zdravili, ki vodi do pojava serotoninskega sindroma. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kvetiapin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

## **Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kvetiapin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kvetiapin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Neposredno za obstoječim opozorilom o nevroleptičnem malignem sindromu je treba dodati naslednje opozorilo:

#### **Serotoninski sindrom**

**Sočasna uporaba zdravila [ime zdravila] in drugih serotonergičnih zdravil, kot so zaviralci MAO, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) ali triciklični antidepresivi, lahko povzroči serotoninski sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte poglavje 4.5).**

**Če je sočasno zdravljenje z drugimi serotonergičnimi zdravili klinično upravičeno, se priporoča skrbno opazovanje bolnika, zlasti med začetkom zdravljenja in povečanjem odmerka. Simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo spremembe duševnega stanja, avtonomno nestabilnost, živčno-mišične motnje in/ali gastrointestinalne simptome.**

**Če obstaja sum na serotoninski sindrom, je treba glede na resnost simptomov razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.**

- Poglavlje 4.5

Neposredno za obstoječe opozorilo o medsebojnem delovanju je treba dodati naslednje opozorilo o medsebojnem delovanju, in sicer, da je treba kvetiapin v kombinaciji z drugimi centralno delujočimi zdravili uporabljati previdno:

**Kvetiapin je treba uporabljati previdno v kombinaciji s serotonergičnimi zdravili, kot so zaviralci MAO, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) ali triciklični antidepresivi, saj obstaja večje tveganje serotoninskega sindroma, ki lahko ogrozi življenje (glejte poglavje 4.4).**

#### **Navodilo za uporabo**

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]**

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- **Če imate depresijo ali druge bolezni, ki se zdravijo z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom [ime zdravila] lahko povzroči serotoninski sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo [ime zdravila]«).**

**Druga zdravila in zdravilo [ime zdravila]**

[...]

*Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:*

- antidepresive. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom [ime zdravila], zato se lahko pojavijo simptomi, kot so nehoteno ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo gibanje oči, vznemirjenost, halucinacije, koma, prekomerno potenje, tremor, pretirani refleksi, povečana napetost mišic, povišana telesna temperatura nad 38 °C (serotoninski sindrom). Ob pojavu takšnih simptomov se obrnite na zdravnika.

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	05/05/2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	04/07/2024