

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kvetiapinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o serotoninovém syndromu z 10 spontánních případů (všechny nastaly po zvýšení dávky nebo nasazení kvetiapinu při užívání jiných antidepresiv nebo antipsychotik), včetně 5 případů s úzkou časovou souvislostí a 8 případů s pozitivní dechallenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku dospěl výbor PRAC k závěru, že existuje opodstatněná možnost lékové interakce se serotonergními přípravky, která vede k serotoninovému syndromu. Výbor PRAC dospěl k závěru, že je informace o přípravcích obsahujících kvetiapin třeba odpovídajícím způsobem změnit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kvetiapinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kvetiapin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Varování má být doplněno následujícím textem, umístěným přímo za stávajícím varováním před neuroleptickým maligním syndromem:

Serotoninový syndrom

Současné podávání [název přípravku] a dalších serotonergních látek, jako jsou inhibitory MAO, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo tricyklická antidepresiva, může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 4.5).

Pokud je souběžná léčba dalšími serotonergními látkami klinicky opodstatněná, doporučuje se pacienta pečlivě sledovat, a to zejména při zahájení léčby a zvýšení dávky. Symptomy serotoninového syndromu mohou zahrnovat změny duševního stavu, autonomní nestabilitu, neuromuskulární abnormality a/nebo gastrointestinální symptomy.

V případě podezření na serotoninový syndrom je třeba v závislosti na závažnosti symptomů zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby.

- Bod 4.5

Interakce mají být doplněny o následující text umístěný bezprostředně za stávajícím upozorněním, že kvetiapin má být v kombinaci s jinými centrálně působícími léčivými přípravky používán s opatrností:

Kvetiapin má být používán s opatrností v kombinaci se serotonergními léčivými přípravky, jako jsou inhibitory MAO, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo tricyklická antidepresiva, neboť dochází ke zvýšení rizika serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- **máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy.**
Používání těchto přípravků společně s [název přípravku] může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a [název přípravku]“).

Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]

[...]

Informujte lékaře, jestliže užíváte některý z následujících přípravků:

- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s [název přípravku] a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	05/05/2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	04/07/2024