

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for quetiapin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om **kardiomyopati og myokarditis** fra spontane rapporter, inklusive ni tilfælde efter markedsføring med sandsynligt tidsmæssigt forhold og positiv de-challenge, samt som følge af en sandsynlig virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem quetiapin og kardiomyopati samt myokarditis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder quetiapin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data om **kutan vaskulitis** fra to biopsibekræftede tilfælde fra litteraturen med et stærkt tidsmæssigt forhold, herunder positiv de-challenge, og en tredje spontan rapport efter markedsføring med et sandsynligt tidsmæssigt forhold, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem quetiapin og vaskulitis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder quetiapin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for quetiapin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder quetiapin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende quetiapin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

Punkt 4.4

En advarsel skal ændres som følger:

*Kardiomyopati og myokarditis*

*Der er rapporteret om kardiomyopati og myokarditis i kliniske studier og efter markedsføringen. ~~Der er dog ikke fastlagt nogen kausal sammenhæng med quetiapin (se pkt. 4.8). Behandlingen med quetiapin skal revideres hos~~ **Hos** patienter med formodet kardiomyopati eller myokarditis **skal det overvejes at seponere quetiapin.***

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med hyppigheden *ikke kendt*: **kardiomyopati og myokarditis**

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden *ikke kendt*: **Kutan vaskulitis**

## Indlægsseddel

- Punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>, Advarsler og forsigtighedsregler

Følgende punkt skal tilføjes under "Tal straks med din læge, hvis du oplever følgende efter at have taget <produktnavn>:"

- **hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, selv når du er i hvile, hjertebanken, vejrtrækningsproblemer, smerter i brystet eller uforklarlig træthed. Lægen skal kontrollere dit hjerte, og vil straks henvise dig til en hjertelæge, om nødvendigt.**

- Punkt 4. Bivirkninger

Følgende bivirkninger skal tilføjes under hyppighedskategorien: Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

**Sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati)**

**Betændelse i hjertemusklen (myokarditis)**

**Betændelse i blodkarrene (vaskulitis), ofte med udslæt på huden med små røde eller lilla buler**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i marts
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. maj 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	8. juli 2021