

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) κουετιαπίνη τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για το σύνδρομο σεροτονίνης από 10 αυθόρμητα περιστατικά (όλα μετά από αύξηση ή προσθήκη της κουετιαπίνης κατά τη χρήση άλλων αντικαταθλιπτικών ή αντιψυχωσικών), συμπεριλαμβανομένης της στενής χρονικής σχέσης σε 5 περιστατικά και της υποχώρησης των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από διακοπή του φαρμάκου (positive de-challenge) σε 8 περιστατικά, και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης με σεροτονινεργικά φάρμακα, η οποία οδηγεί σε σύνδρομο σεροτονίνης. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κουετιαπίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κουετιαπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κουετιαπίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Αμέσως μετά την υπάρχουσα προειδοποίηση για κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, θα πρέπει να προστεθεί η εξής προειδοποίηση:

Σύνδρομο σεροτονίνης

Η ταυτόχρονη χορήγηση [ονομασία προϊόντος] με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες, όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRI) ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες κρίνεται απαραίτητη κλινικά, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και τις αυξήσεις της δόσης. Τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές της νοητικής κατάστασης, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, νευρομυϊκές διαταραχές και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα.

Εάν τίθεται υποψία συνδρόμου σεροτονίνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας, ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων.

- Παράγραφος 4.5

Αμέσως μετά την υπάρχουσα προειδοποίηση αλληλεπίδρασης, θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση, σύμφωνα με την οποία η κουετιαπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα:

Η κουετιαπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRI) ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης, μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή πάθησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]:

- Εάν έχετε κατάθλιψη ή άλλες παθήσεις που αντιμετωπίζονται με αντικαταθλιπτικά. Η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με [ονομασία προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση (βλ. «Άλλα φάρμακα και [ονομασία προϊόντος]»).

Άλλα φάρμακα και [ονομασία προϊόντος]

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- αντικαταθλιπτικά. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το [ονομασία προϊόντος] και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ακούσιες ρυθμικές συσπάσεις μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, επίταση των αντανακλαστικών, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος μεγαλύτερη από 38 °C (σύνδρομο σεροτονίνης). Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05/05/2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/07/2024