

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kvetiapin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o serotoninском sindromu iz 10 spontanijh prijava slučajeva (svi nakon povećanja doze kvetiapina ili njegovog dodavanja tijekom primjene drugih antidepresiva ili antipsihotika), uključujući 5 slučajeva s bliskom vremenskom povezanošću i 8 slučajeva s pozitivnim *dechallengeom*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC je zaključio da postoji razumna mogućnost interakcije lijekova kod primjene kvetiapina sa serotoninergičkim lijekovima, koja može dovesti do serotoninского sindroma. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kvetiapin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kvetiapin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kvetiapin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje, odmah ispod postojećeg upozorenja o neuroleptičkom malignom sindromu:

Serotoninski sindrom

Istodobna primjena lijeka [naziv lijeka] i drugih serotoninergičkih lijekova, kao što su inhibitori MAO, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin re-uptake inhibitors*, SSRI), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (engl. *serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors*, SNRI) ili triciklički antidepresivi, može dovesti do razvoja serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (vidjeti dio 4.5).

Ako je istodobna primjena s drugim serotoninergičkim lijekovima klinički opravdana, savjetuje se pažljivo praćenje bolesnika, osobito tijekom uvođenja liječenja ili povećanja doze. Simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati promjene mentalnog stanja, nestabilnost autonomnog sustava, neuromuskularne poremećaje i/ili gastrointestinalne simptome.

Ako se sumnja na serotoninski sindrom, potrebno je razmotriti smanjenje doze ili prekid liječenja, ovisno o težini simptoma.

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju, odmah ispod postojećeg upozorenja u interakcijama o opreznoj primjeni kvetiapina u kombinaciji s drugim lijekovima s centralnim djelovanjem:

Kvetiapi se mora primjenjivati s oprezom u kombinaciji sa serotoninergičkim lijekovima, kao što su inhibitori MAO, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) ili triciklički antidepresivi, jer postoji povećan rizik od razvoja serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete [naziv lijeka]:

- Ako imate depresiju ili neku drugu bolest koja se liječi antidepresivima. Primjena tih lijekova zajedno s lijekom [naziv lijeka] može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (pogledajte pod „Drugi lijekovi i [naziv lijeka]“).

Drugi lijekovi i [naziv lijeka]

[...]

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- antidepresive. Ovi lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom [naziv lijeka] zbog čega Vam se mogu javiti simptomi kao što su nevoljno, ritmično stezanje mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenost, halucinacije, koma, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerano izraženi refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C (serotoninski sindrom). Ako Vam se jave takvi simptomi, obratite se liječniku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. svibnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	4. srpnja 2024.