

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal quetiapine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **kardjomijopatija u mijokardite** minn rapporti spontanji inkluż disa' każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq b'relazzjoni temporali plawżibbli u rtirar pożittiv, kif ukoll fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn quetiapine u l-kardjomijopatija kif ukoll il-mijokardite hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom quetiapine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **vaskulite tal-ġilda** minn żewġ każijiet tal-letteratura kkonfermati b'bijopsija b'relazzjoni temporali qawwija inkluż irtirar pożittiv u rapport ieħor spontanju ta' wara t-tqegħid fis-suq b'relazzjoni temporali plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn quetiapine u l-vaskulite hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom quetiapine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal quetiapine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom quetiapine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom quetiapine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jqisu kif jxraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Kardjomijopatija u mijokardite

*Ġew irrappurtati kardjomijopatija u mijokardite fil-provi kliniċi u waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, madankollu, ma ġietx stabbilita relazzjoni kawżali ma' quetiapine **(ara sezzjoni 4.8)**. It-trattament b'quetiapine għandu jerġa' jiġi vvalutat f'pazjenti b'kardjomijopatija jew mijokardite suspettata, **għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' quetiapine.***

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt I-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza mhux magħruf: **kardjomijopatija u mijokardite**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżied taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħruf: **Vaskulite tal-ġilda**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>, Twissijiet u Prekawzjonijiet

L-inċiż li ġej għandu jiżied taħt "Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed milli ġejjin wara li tiegħu <isem il-prodott>:"

- **ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel u irregolari, anki meta tkun mistrieħ, palpitazzjonijiet, problemi bit-teħid tan-nifs, u ġigħ fis-sider jew qheja bla spjegazzjoni. It-tabib tiegħek se jkollu bżonn jiċċekkja l-qalb tiegħek u jekk ikun meħtieġ, jirreferik għand kardjoloġista immedjatament.**

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt il-kategorija tal-frekwenza: Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Disturb tal-muskolu tal-qalb (kardjomijopatija)

Infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite)

Infjammazzjoni tal-važi (Vaskulite), ħafna drabi b'raxx tal-ġilda b'boċċi żgħar ħomor jew vjola

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laggħa tas-CMDh Marzu
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09/05/2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08/07/2021