

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwetiapiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat **kardiomiopatii i zapalenia mięśnia sercowego**, pochodzących z doniesień spontanicznych, obejmujących dziewięć przypadków po wprowadzeniu do obrotu z prawdopodobnym związkiem czasowym i z ustąpieniem objawów po zaprzestaniu leczenia, a także w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem kwetiapiny i kardiomiopatią, a także zapaleniem mięśnia sercowego, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających kwetiapinę należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących **zapalenia naczyń krwionośnych skóry** z dwóch potwierdzonych biopsją przypadków z piśmiennictwa z silnym związkiem czasowym, w tym w związku z ustąpieniem objawów po zaprzestaniu leczenia i trzeciego ze spontanicznego raportu po wprowadzeniu do obrotu z prawdopodobnym związkiem czasowym, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem kwetiapiny a zapaleniem naczyń jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających kwetiapinę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwetiapiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kwetiapinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwetiapinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Kardiomiopatia i zapalenie mięśnia sercowego

*W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki kardiomiopatii i zapalenia mięśnia sercowego, ~~jednak nie ustalono związku przyczynowego ze stosowaniem kwetiapiny (patrz punkt 4.8). Leczenie kwetiapiną należy ponownie ocenić u~~ **U** pacjentów, u których podejrzewa się kardiomiopatię lub zapalenie mięśnia sercowego **należy rozważyć przerwanie leczenia kwetiapiną.***

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia serca klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania *częstość nieznana*: **kardiomiopatia i zapalenie mięśnia sercowego**

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii klasyfikacji układów i narządów Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej z częstością występowania *częstość nieznana*: **zapalenie naczyń krwionośnych skóry**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seroquel

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy punkt należy dodać pod akapitem „Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli po przyjęciu leku Seroquel wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:”

- **szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.**

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii częstości: Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia)

Zapalenie mięśnia sercowego

Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	09. maja 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	08. lipca 2021 r.