

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:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących zespołu serotoninowego, pochodzących z 10 spontanicznych zgłoszeń (wszystkie po zwiększeniu dawki lub dodaniu kwetiapiny podczas stosowania innych leków przeciwdepresyjnych lub przeciwpsychotycznych), w tym w 5 przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, a w 8 przypadkach z pozytywnym skutkiem odstawienia leku, oraz z uwagi na prawdopodobny mechanizm działania komitet PRAC uważa, że występuje uzasadniona możliwość interakcji z innymi lekami serotonergicznymi, prowadzących do zespołu serotoninowego. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających kwetiapinę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Należy dodać następujące ostrzeżenie, które należy umieścić bezpośrednio po dotychczasowym ostrzeżeniu o złośliwym zespole neuroleptycznym:

Zespół serotoninowy

Jednoczesne podawanie produktu <nazwa własna> i innych leków serotoninergicznych, takich jak inhibitory MAO, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenalin (SNRI) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą powodować zespół serotoninowy, będący stanem mogąym zagrażać życiu (patrz punkt 4.5).

Jeśli leczenie w skojarzeniu z innymi lekami serotoninergicznym jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważne obserwowanie pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia i podczas zwiększania dawki. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie produktu leczniczego, w zależności od nasilenia objawów.

• Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję – bezpośrednio po dotychczasowym ostrzeżeniu dotyczącym interakcji, informującym, że kwetiapinę należy stosować ostrożnie razem z innymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy:

Kwetiapinę należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z produktami leczniczymi serotoninergicznymi, takimi jak inhibitory MAO, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenalin (SNRI) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ze względu na zwiększone ryzyko zespołu serotoninowego, będącego stanem mogąym zagrażać życiu (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem <nazwa własna> może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogąym zagrażać życiu (patrz „Lek <nazwa własna> a inne leki”).**

Lek [nazwa własna] a inne leki

[...]

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem <nazwa własna> i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zwrócić się do lekarza.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05. maja 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04. lipca 2024 r.