

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kvetiapin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na podatke o **kardiomiopatiji in miokarditisu**, ki so na podlagi spontanih poročil vključno z devetimi primeri verjetne časovne povezanosti v obdobju trženja in pozitivnim odzivom, pa tudi zaradi verjetnega mehanizma delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med kvetiapinom in kardiomiopatijo ter miokarditisom vsaj razumno mogoča. PRAC je zaključil, da morajo biti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kvetiapin, ustrezno spremenjene.

Glede na razpoložljive podatke o **kožnem vaskulitisu** iz dveh primerov literature potrjene z biopsijo, z močno časovno povezanostjo, vključno s pozitivnimi učinki prenehanja jemanja in tretjim spontanim poročilom v obdobju trženja z verjetno časovno povezanostjo, PRAC meni, da je vzročna povezava med kvetiapinom in vaskulitisom vsaj razumno mogoča. PRAC je zaključil, da morajo biti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kvetiapin, ustrezno spremenjene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kvetiapin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kvetiapin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kvetiapin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/i/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je potrebno spremeniti, kot sledi:

Kardiomiopatija in miokarditis

V kliničnih preskušanjih in med izkušnjami v obdobju trženja so poročali o kardiomiopatiji in miokarditisu, ~~a vzročna povezanost s kvetiapiinom ni bila ugotovljena. (glejte poglavje 4.8).~~ Pri bolnikih s sumom na kardiomiopatijo ali miokarditis je treba ~~zdravljenje s kvetiapiinom ponovno pretehtati.~~ **razmisliti o prekinitvi zdravljenja s kvetiapiinom.**

- Poglavlje 4.8

Naslednja neželena učinka je potrebno dodati pod organski sistem Srčne bolezni s pogostnostjo *neznana*: **kardiomiopatija** in **miokarditis**

Naslednji neželeni učinek je potrebno dodati pod organski sistem Bolezni kože in podkožja s pogostnostjo *neznana*: **kožni vaskulitis**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>, Opozorila in previdnostni ukrepi

Naslednjo alinejo je potrebno dodati pod “Nemudoma povejte zdravniku, če se vam po uporabi zdravila <ime zdravila> pojavi kaj od naštetega:”

če imate hiter ali neenakomeren srčni utrip, tudi v mirovanju, palpitacije, težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu ali nepojasnjeno utrujenost. Vaš zdravnik bo moral pregledati vaše srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.

- Poglavlje 4. Možni neželeni učinki

Naslednje neželene učinke je potrebno dodati pod kategorijo pogostnosti: Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

bolezni srčne mišice (kardiomiopatija)

vnetje srčne mišice (miokarditis)

vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marec 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09/05/2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	08/07/2021