

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kvetiapino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus su serotininio sindromu susijusius duomenis, gautus išnagrinėjus 10 savanoriškų pranešimų atvejų (visais atvejais buvo padidinta kvetiapino dozė arba pradėta jo vartoti toliau gydantis kitais antidepresantais arba antipsichotikais), įskaitant 5 atvejus, kai nustatytas glaudus laikinis ryšys ir 8 atvejus, kai simptomai dingo nutraukus vartojimą, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* pateikė išvadą, kad sąveikos su serotoninerginiais vaistiniais preparatais, sukeliančios serotonino sindromą, tikimybė bent jau pagrįstai galima. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl kvetiapino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kvetiapino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Iškart po esamo įspėjimo dėl piktybinio neurolepsinio sindromo reikia įtraukti toliau pateiktą įspėjimą:

#### **Serotonino sindromas**

**[Preparato pavadinimas] vartojant kartu su serotoninerginėmis medžiagomis, pvz., MAO inhibitoriais, selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI) arba tricikliais antidepresantais gali išsivystyti serotonino sindromas – sutrikimas, galintis kelti pavojų gyvybei (žr. 4.5 skyrių).**

**Jeigu kliniškai būtina kartu vartoti kitas serotoninerGINES medžiagas, patartina pacientą atidžiai stebėti, ypač pradedant gydymą ir didinant dozę. Serotonino sindromo simptomai be kita ko gali būti psichinės būklės pokyčiai, autonominių funkcijų nestabilumas, neuromuskulinės patologijos ir (arba) virškinimo trakto simptomai.**

**Įtarus serotonino sindromą, atsižvelgiant į simptomų sunkumą reikia apsvarstyti dozės sumažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę.**

- 4.5 skyrius

Iškart po esamo sąveikos įspėjimu dėl to, kad kvetiapienas atsargiai vartotinas kartu su kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais, reikia įtraukti toliau pateiktą sąveikos aprašą:

**Kvetiapiną reikia atsargiai vartoti kartu su serotoninerGINIAIS vaistiniais preparatais, pavyzdžiui, MAO inhibitoriais, selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI) arba tricikliais antidepresantais, nes padidėja serotonino sindromo (sutrikimo, galinčio kelti pavojų gyvybei) išsivystymo rizika (žr. 4.4 skyrių).**

#### **Pakuotės lapelis**

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant [Vaisto pavadinimas]**

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [Vaisto pavadinimas]:

- **Jeigu sergate depresija arba turite kitą sutrikimą, gydomą antidepresantais. Šiuos vaistus vartojant kartu su [Vaisto pavadinimas] gali išsivystyti serotonino sindromas – sutrikimas, galintis kelti pavojų gyvybei (žr. „Kiti vaistai ir [Vaisto pavadinimas]“).**

**Kiti vaistai ir [Vaisto pavadinimas]**

[...]

*Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:*

- antidepresantus. Šie vaistai gali sąveikauti su [Vaisto pavadinimas], todėl galite patirti šiuos simptomus: nevalingus ritmiškus raumenų trūkčiojimus (įskaitant raumenis, valdančius akių judesius), nejprastą jaudulį (ažitacija), haliucinacijas, komą, prakaitavimo sustiprėjimą, drebulį, refleksų sustiprėjimą, raumenų įtampos sustiprėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C (tai vadinama serotonino sindromu). Jeigu patiriate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-05-05
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-07-04