

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kvetiapīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par serotonīna sindromu no 10 spontāniem gadījumiem (visi pēc kvetiapīna devas palielināšanas vai tā pievienošanas citu antidepresantu vai antipsihotisko līdzekļu lietošanas laikā), tai skaitā ciešu saistību laikā 5 gadījumos un pozitīvu reakciju uz atkārtotu lietošanas pārtraukšanu 8 gadījumos, kā arī ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* secina, ka pastāv pamatota zāļu mijiedarbības iespējamība ar serotonīna sindromu izraisošiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem. *PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi kvetiapīnu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kvetiapīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu kvetiapīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

#### **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts

Uzreiz pēc esošā brīdinājuma par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu jāpievieno šāds brīdinājums:

#### **Serotonīna sindroms**

**[Zāļu nosaukums] un citu serotonīnerģisku līdzekļu, tādu kā MAO inhibitoru, selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI), serotonīna un norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SNAI) vai triciklisko antidepresantu vienlaicīga lietošana var izraisīt serotonīna sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

**Ja vienlaicīga ārstēšana ar citiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem ir klīniski pamatota, ieteicams rūpīgi novērot pacientu — it īpaši terapijas uzsākšanas un devas palielināšanas laikā. Serotonīna sindroma simptomi ir psihiskā stāvokļa izmaiņas, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte, neiromuskulāras patoloģijas un/vai gastrointestināli simptomi.**

**Ja ir aizdomas par serotonīna sindromu, atkarībā no simptomu smaguma pakāpes jāapsver devas samazināšana vai terapijas pārtraukšana.**

- 4.5. apakšpunkts

Uzreiz pēc esošā brīdinājuma, ka kvetiapīns piesardzīgi jālieto kombinācijā ar citām centrālās iedarbības zālēm, jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību:

**Kvetiapīns jālieto piesardzīgi kombinācijā ar serotonīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā MAO inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI), serotonīna un norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SNAI) vai tricikliskie antidepresanti, jo palielinās serotonīna sindroma — potenciāli dzīvībai bīstama stāvokļa — risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

#### **Lietošanas instrukcija**

#### **2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas**

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- **ja Jums ir depresija vai citas veselības problēmas, kas tiek ārstētas ar antidepresantiem. Šo zāļu lietošana kopā ar [zāļu nosaukums] var izraisīt serotonīna sindromu — potenciāli dzīvībai bīstamu stāvokli (skatīt “Citas zāles un [zāļu nosaukums]”).**

Citas zāles un [zāļu nosaukums]

[...]

*Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat jebkuras no šeit minētajām zālēm:*

- antidepresantus. Šīs zāles var mijiedarboties ar [zāļu nosaukums], un Jums var rasties tādi simptomi kā patvaļīgas, ritmiskas muskuļu, tai skaitā muskuļu, kas kontrolē acs kustības, kontrakcijas, uzbudinājums, halucinācijas, koma, pastiprināta svīšana, trīce, pārlietu spēcīgi refleksi, palielināts muskuļu sasprindzinājums, ķermeņa temperatūra virs 38°C (serotonīna sindroms). Sazinieties ar savu ārstu, ja rodas šādi simptomi.

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana   | 2024.gada marta <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 05/05/2024                           |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 04/07/2024                           |