

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal quetiapine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar is-sindrome ta' serotonin minn 10 każijiet spontanji (kollha wara żieda fid-doża jew addizzjoni ta' quetiapine waqt l-użu ta' antidepressanti jew antipsikotiċi oħrajn), li jinkludu f'5 każijiet relazzjoni temporanja mill-qrib, u fi 8 każijiet de-challenge pożittiv, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkonkludi li hemm possibbiltà raġonevoli ta' interazzjoni bejn medċina u oħra b'mediċini serotonergċi li tikkawna s-sindrome ta' serotonin. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodott li fihom quetiapine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal quetiapine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom quetiapine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

## Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija ghandha tiġi miżjuda kif ġej, biex titqiegħed direttament wara t-twissija tas-sindrome Newrolettiku malinn:

### Sindrome ta' serotonin

**L-ghoti fl-istess waqt ta' [isem il-prodott] u sustanzi serotoġeniċi oħrajn bħal impedituri MAO, impedituri ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin selettiv (SSRIs, selective serotonin re-uptake inhibitors), impedituri ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs, serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors) jew antidepressanti triċikliċi jista' jirriżulta f'sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' tkun ta' theddida għall-hajja (ara sezzjoni 4.5).**

**Jekk trattament fl-istess waqt ma' aġenti serotoġeniċi oħrajn huwa klinikament ġustifikat, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u židiet fid-doża. Sintomi ta' sindrome ta' serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istat mentali, instabilità awtonomika, abnormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.**

**Jekk is-sindrome ta' serotonin huwa suspettat, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew waqfien tat-terapija skont is-severità tas-sintomi.**

- Sezzjoni 4.5

Ghandha tiġi miżjuda interazzjoni kif ġej, biex titqiegħed direttament wara t-twissija ta' interazzjoni eżistenti li quetiapine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti mediċinali li jaġixxu b'mod ċentrali:

**Quetiapine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti mediċinali serotoġeniċi bħal impedituri MAO, impedituri ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin selettiv (SSRIs, selective serotonin re-uptake inhibitors), impedituri ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs, serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors) jew antidepressanti triċikliċi peress li r-riskju ta' sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' tkun ta' theddida għall-hajja, jżied (ara sezzjoni 4.4).**

## Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-prodott]

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu [isem il-prodott]:

- **Jekk għandek dipressjoni jew kundizzjoni oħra li qed tiġi trattata b'antidepressanti. L-użu ta' dawn il-mediċini flimkien ma' [isem il-prodott] jista' jikkawża sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' tkun ta' theddida għall-hajja (ara "Mediċini oħra u [isem il-prodott]").**

**Mediċini ohra u [isem il-prodott]**

[...]

*Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:*

- **antidipressanti. Dawn il-mediċini jistghu jinteraġixxu ma' [isem il-prodott] u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet tal-muskoli involontarji u ritmiċi, li jinkludu l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-ghajnejn, aġitazzjoni, alluċinazzjoni, koma, tagħriq eċċessiv, tregħid, eżaġerazzjoni fir-riflessi, zieda fit-tensjoni fil-muskoli, temperatura tal-ġisem oġġla minn 38 °C (sindrome ta' serotonin). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05/05/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	04/07/2024