



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 6. Mai 2024
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103111917-A-240506

PHV-issue: Quetiapin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Quetiapin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden, und zwar unmittelbar nach dem vorhandenen Warnhinweis zum malignen neuroleptischen Syndrom:

Serotoninsyndrom

Die gleichzeitige Anwendung von [Arzneimittelname] und anderen serotonergen Wirkstoffen wie MAO-Hemmern, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) oder trizyklischen Antidepressiva kann zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe Abschnitt 4.5).

Falls eine gleichzeitige Behandlung mit anderen serotonergen Wirkstoffen klinisch angezeigt ist, ist eine sorgfältige Beobachtung des Patienten geboten, insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhungen. Symptome eines Serotoninsyndroms können unter anderem veränderte Gemütszustände, autonome Instabilität, neuromuskuläre Anomalien und/oder gastrointestinale Symptome sein.

Wird ein Serotoninsyndrom vermutet, sollte in Abhängigkeit vom Schweregrad der Symptome eine Dosisverringerung oder ein Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden, und zwar unmittelbar nach dem vorhandenen Warnhinweis, dem zufolge Quetiapin mit Vorsicht angewendet werden sollte, wenn es in Kombination mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln angewendet wird:

Quetiapin sollte mit Vorsicht in Kombination mit anderen serotonergen Arzneimitteln wie MAO-Hemmern, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) oder trizyklischen Antidepressiva angewendet werden, da das Risiko für ein Serotoninsyndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, erhöht wird (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen:

- **Wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.**
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit [Arzneimittelname] kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit [Arzneimittelname] in Wechselwirkung treten und bei Ihnen zu folgenden Symptomen führen: unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur oberhalb 38 °C (Serotoninsyndrom). Wenden Sie sich beim Auftreten dieser Symptome an Ihren Arzt.**