

Številka: 1382-44/2011  
Datum : 28. 11. 2011

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

**VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI IZ SKUPINE ANTIPSIHOTIKOV**

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila iz skupine antipsihotikov**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v juliju 2011 pregledala podatke o tveganju za neobičajne mišične gibe in/ali odtegnitveni sindrom pri novorojenčkih, ki so bili izpostavljeni jemanju atipsihotikov v zadnjem trimesečjunosečnosti. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo za antipsihotike ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 1. februar 2012. Zdravila, izdelana po 1. maju 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica



## **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

### Section 4.6: Fertility, pregnancy and lactation

Neonates exposed to antipsychotics (including [NAME]) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse reactions including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully.

### Section 4.8 Undesirable effects

System Organ Class: Pregnancy, puerperium and perinatal conditions.

Adverse Drug Reaction / Frequency: Drug withdrawal syndrome neonatal (see 4.6) / not known.

## **PATIENT INFORMATION LEAFLET**

### Pregnancy and breast-feeding

The following symptoms may occur in newborn babies, of mothers that have used [NAME] in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.