

EDUKACIJSKI MATERIJAL ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Podsjetnik o važnosti nadziranja metaboličkih parametara tijekom liječenja kvetiapiinom i pravilnoj uporabi kvetiapina u različitim indikacijama

Ovaj podsjetnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže kvetiapin u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže kvetiapin. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka “Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”:

Tjelesna težina

Povećanje tjelesne težine je prijavljivano u bolesnika liječenih kvetiapiinom i mora se nadzirati te poduzeti prikladne kliničke mjere, u skladu sa smjernicama za primjenu antipsihotika*.

Hiperglikemija

Hiperglikemija i/ili razvoj ili egzacerbacija dijabetesa povremeno udruženog s ketoacidozom ili komom zabilježeni su rijetko, uključujući i neke smrtne slučajeve (vidjeti dio 4.8). U nekim slučajevima je prijavljeno prethodno povećanje tjelesne težine, što može biti predisponirajući faktor. Preporuča se odgovarajuće kliničko praćenje u skladu sa smjernicama za primjenu antipsihotika. Bolesnike liječene bilo kojim antipsihotikom, uključujući kvetiapin, mora se pratiti, kako bi se uočili znakovi i simptomi hiperglikemije (kao što su polidipsija, poliurija, polifagija i slabost), a bolesnike sa šećernom bolešću ili s rizičnim faktorima za šećernu bolest mora se redovito pratiti zbog pogoršanja kontrole glukoze. Tjelesna težina mora se redovito kontrolirati.

Lipidi

U kliničkim ispitivanjima s kvetiapiinom primijećen je porast razine triglicerida, LDL-a i ukupnog kolesterola, te smanjenje razine HDL-kolesterola (vidjeti dio 4.8). Promjene u razini lipida potrebno je liječiti u skladu s kliničkom praksom.

Metabolički rizik

S obzirom na rizik od pogoršanja metaboličkog profila primijećenog u kliničkim ispitivanjima, koje uključuje promjene tjelesne težine, glukoze u krvi (vidjeti odlomak o *hiperglikemiji*) te lipida, potrebno je ocijeniti metaboličke parametre bolesnika pri uvođenju liječenja, a promjene tih parametara treba redovito kontrolirati tijekom liječenja. Pogoršanje navedenih parametara treba zbrinjavati sukladno kliničkoj praksi (vidjeti i dio 4.8).

Ekstrapiramidni simptomi

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima odraslih bolesnika kvetiapin je povezan s povećanom incidencijom ekstrapiramidnih simptoma u usporedbi s placebom u bolesnika liječenih od velikih depresivnih epizoda u bipolarnom poremećaju i u velikom depresivnom poremećaju (vidjeti i dio 4.8).

Somnolencija

Liječenje kvetiapiinom je povezano sa somnolencijom i povezanim simptomima, kao što su sedacija, letargija, tromost. U kliničkim ispitivanjima u kojima je kvetiapin primjenjivan za liječenje bolesnika koji boluju od bipolarne depresije i velikog depresivnog poremećaja, ovi simptomi su obično nastupili unutar prva 3 dana liječenja i pretežno su bili blagog do umjerenog intenziteta. Bolesnicima koji osjete somnolenciju jačeg intenziteta može biti potreban češći nadzor tijekom minimalno 2 tjedna od nastupa somnolencije ili dok se simptomi ne poboljšaju. Kod takvih bolesnika će možda biti potrebno razmotriti prekid terapije.

Dodatna terapija velikih depresivnih epizoda u bolesnika sa velikim depresivnim poremećajem

Kvetiapin nije odobren kao monoterapija za liječenje velikog depresivnog poremećaja i potrebno ga je propisati zajedno s antidepresivom.

Dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka “Nuspojave”

Poremećaji metabolizma i prehrane zabilježeni za kvetiapin su:

- **Vrlo često:** povećanje razine triglicerida u serumu, povećanje razine ukupnog kolesterola (prvenstveno LDL kolesterola), smanjenje razine HDL kolesterola, povećanje tjelesne težine,
- **Često:** povećanje razine glukoze u krvi do hiperglikemijskih razina
- **Manje često:** šećerna bolest, egzacerbacija postojeće šećerne bolesti
- **Rijetko:** metabolički sindrom

Vrlo česti poremećaji živčanog sustava zabilježeni za kvetiapin su:

- Omaglica, somnolencija, glavobolja, ekstrapiramidni simptomi

*Smjernice za liječenja antipsihoticima uključuju:

M. De Hert et al. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC). European Psychiatry 24 (2009); 412-424.

Zdravstvenim radnicima savjetujemo redovito praćenje ažuriranih smjernica za liječenje antipsihoticima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) ili nosiocu dozvole za lijek, kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica:

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezelenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica, Crna Gora
Telefon: +382 77 272 735; +382 67 212 202
E-mail: jovana.nikolic-kojovic@elpharma.com