WAŻNA INFORMACJA

Materiał edukacyjny

dla lekarzy i osób wykonujących zawody medyczne



ADAMED
Dla Rodziny

MATERIAŁ EDUKACYJNY
DLA LEKARZY I OSÓB WYKONUJĄCYCH ZAWODY MEDYCZNE

Celem niniejszych działań edukacyjnych jest zapewnienie właściwego stosowania kwetiapiny w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej oraz w leczeniu wspomagającym *ciężkich epizodów depresyjnych*, a także ograniczenie ryzyk zdrowotnych związanych z leczeniem, takich jak:

- objawy pozapiramidowe i senność,
- zaburzenia parametrów metabolicznych (zmiany stężenia lipidów, hiperglikemia i cukrzyca, metaboliczne czynniki ryzyka) oraz zwiększenie masy ciała,
- stosowanie niezgodne z zatwierdzonymi wskazaniami (*off-label*) i nieprawidłowym dawkowaniem.

Produkt leczniczy Kwetaplex XR zawiera kwetiapinę (w postaci kwetiapiny fumaranu), należącą do grupy atypowych leków przeciwpsychotycznych.

Kwetiapina jest wskazana:

- *w leczeniu schizofrenii,*
- *w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych:*
  - *w leczeniu epizodów maniakalnych o umiarkowanym i ciężkim nasileniu w chorobie afektywnej dwubiegunowej,*
  - *w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej,*
  - *w zapobieganiu nawrotom epizodów manii lub depresji u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, którzy wcześniej reagowali na leczenie kwetiapiną,*
- *w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, jako terapia wspomagająca, jeśli skuteczność monoterapii przeciwdepresyjnej była mniejsza niż optymalna.*

OGRANICZANIE RYZYK ZDROWOTNYCH ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM

1. Ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych i senności w leczeniu depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Objawy pozapiramidowe:

Objawy pozapiramidowe (ang. *Extrapyramidal Symptoms*, EPS) obejmują terminy: akatyzja, ruchy mimowolne o różnym charakterze (dystonie, mioklonie, drżenia, pląsawica, późne dyskinezy), parkinsonizm [spowolnienie psychoruchowe (hipokinezja, akinezja), drżenie, sztywność mięśni (objaw „koła zębatego")], nadmierne wydzielanie śliny.

- W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych ze stosowaniem kwetiapiny była związana zwiększona częstość występowania objawów pozapiramidowych (ang. *Extrapyramidal Symptoms*, EPS) w porównaniu z placebo, u pacjentów dorosłych leczonych z powodu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych (punkt 4.4. ChPL „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania").
- Objawy pozapiramidowe są bardzo często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, występującymi u > 10% pacjentów (punkt 4.8. ChPL „Działania niepożądane").
- Należy wyjaśnić pacjentowi, czym są objawy pozapiramidowe i jakie są ich objawy kliniczne.

Senność:

- Termin „senność” odnosi się do wszystkich działań niepożądanych potencjalnie związanych z sennością (są to: senność, nadmierne uspokojenie, marazm i ospałość).
- Z leczeniem kwetiapiną jest związane występowanie senności i podobnych objawów, takich jak sedacja. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia pacjentów z depresją w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, objawy te występowały zazwyczaj podczas pierwszych 3 dni leczenia i miały łagodne lub umiarkowane nasilenie (punkt 4.4. ChPL „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania”).
- Pacjenci, u których występuje senność o dużym nasileniu, mogą wymagać częstszych wizyt podczas pierwszych co najmniej 2 tygodni od wystąpienia senności lub do czasu zmniejszenia objawów; należy rozważyć przerwanie leczenia (punkt 4.4. ChPL „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania”).
- Senność jest klasyfikowana jako działanie niepożądane, które występuje bardzo często (to znaczy u ponad 10% pacjentów) (punkt 4.8. ChPL „Działania niepożądane”).

2. Podczas leczenia kwetiapiną (we wszystkich wskazaniach) należy odpowiednio monitorować i kontrolować parametry metaboliczne oraz przyrost masy ciała oraz poinformować pacjenta o możliwości ich wystąpienia

Informacje dotyczące zmiany masy ciała, hiperglikemii, zmian lipidowych i ryzyka metabolicznego podano w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”:

Hiperglikemia:

Hiperglikemia i (lub) rozwinięcie się lub zaostrzenie cukrzycy, sporadycznie związane z kwasicą ketonową lub śpiączką były zgłaszane rzadko, w niektórych przypadkach nastąpił zgon pacjenta. Niekiedy obserwowano wcześniejsze zwiększenie masy ciała, które może być czynnikiem predysponującym. Zalecane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego. Pacjenci leczeni dowolnym lekiem przeciwpsychotycznym, także kwetiapiną, powinni być obserwowani pod kątem występowania oznak i objawów hiperglikemii (takich jak polidypsja, poliuria, polifagia i osłabienie), a pacjenci z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy powinni być regularnie monitorowani pod kątem pogorszenia kontroli glikemii. Należy prowadzić regularne pomiary masy ciała.

Lipidy:

W badaniach klinicznych z kwetiapiną obserwowano zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu LDL oraz cholesterolu całkowitego, a także zmniejszenie stężenia frakcji cholesterolu HDL. W razie zmian stężenia lipidów postępować zgodnie z praktyką kliniczną.

Metaboliczne czynniki ryzyka:

W celu uzyskania długotrwałej poprawy zdrowia psychicznego podczas stosowania atypowych leków przeciwpsychotycznych konieczne jest podjęcie następujących działań:

- wczesne rozpoznanie czynników ryzyka, które można zmodyfikować,
- monitorowanie dalszego rozwoju metabolicznych działań niepożądanych,
- odpowiednie postępowanie w przypadku metabolicznych działań niepożądanych.

Uwzględniając obserwowane ryzyko pogorszenia profilu metabolicznego, w tym zmian masy ciała, stężenia glukozy we krwi (patrz „Hiperglikemia”) oraz stężeń lipidów, które stwierdzano w toku badań klinicznych, podczas rozpoczynania leczenia powinny być oceniane parametry metaboliczne pacjentów, a podczas leczenia powinny być regularnie wykonywane badania kontrolne pod kątem ewentualnych zmian tych parametrów. W razie pogorszenia tych parametrów należy postępować odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta.

Masa ciała:

U pacjentów leczonych kwetiapiną zgłaszano występowanie zwiększenia masy ciała; dlatego u pacjentów należy kontrolować masę ciała pacjenta i stosować odpowiednie postępowanie klinicznie, zgodnie ze stosowanymi wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego.

STOSOWANIE NIEZGODNE Z ZATWIERDZONYMI WSKAZANIAMI (*OFF-LABEL*) I NIEWŁAŚCIWE DAWKOWANIE

3. *Stosowanie niezgodne z zatwierdzonymi wskazaniami*

Leki psychiatryczne w praktyce medycznej należą do jednych z najczęściej przepisywanych leków poza zarejestrowanymi warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a ich stosowanie u dzieci stanowi szczególny problem.

Lekarze przepisujący leki powinni posiadać wiedzę na temat leku i jego zatwierdzonych wskazań. Powinni ustalić, czy proponowane użycie leku stanowi zastosowanie pozarejestracyjne i przepisać produkt leczniczy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nie zaleca się stosowania kwetiapiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

- Należy zapoznać się z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania produktu leczniczego oraz ewentualnymi nowymi, pozarejestracyjnymi wskazaniami do zastosowania, ale ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i powikłań, działaniami niepożądanymi i przeciwwskazaniami.
- Należy określić, czy zamierzone zastosowanie leku jest zastosowaniem pozarejestracyjnym.
- Produkt leczniczy należy przepisywać zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Należy dokładnie zbadać pacjenta oraz zebrać dokładny wywiad lekarski z pacjentem.
- Pacjent powinien być dokładnie poinformowany o leku, który będzie stosował.
- Szczegóły leczenia powinny być przekazane językiem prostym, zrozumiałym dla osoby niebędącej lekarzem.
- Podczas stosowania kwetiapiny należy monitorować pacjenta pod kątem występowania działań niepożądanych.
- Przed rozpoczęciem leczenia kwetiapiną należy dokładnie przeanalizować możliwe konsekwencje działań niepożądanych.

Nieprawidłowe stosowanie:

Dla każdego wskazania obowiązują różne schematy dawkowania. Należy jasno informować pacjentów na temat odpowiedniej dla ich stanu dawki oraz sposobu podania.

Kwetiapinę należy podawać raz na dobę przed snem, aby zmniejszyć częstość występowania senności w ciągu dnia.

Kwetiapinę można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

Podczas leczenia należy zachować ostrożność w piciu napojów alkoholowych, ponieważ łączny skutek działania tego leku i alkoholu może powodować senność.

W okresie przyjmowania leku nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.

Wszelkie przypadki działań niepożądanych prosimy zgłaszać do:

Organów krajowych: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl;
Podmiotu odpowiedzialnego: Adamed Pharma S.A., tel.: + 48 22 732 77 00, strona internetowa: https://safety.adamed.com.pl.



Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów k. Warszawy