

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

kvetiapín

Seroquel XR 50 mg (tablety s predĺženým uvoľňovaním)

Seroquel XR 200 mg (tablety s predĺženým uvoľňovaním)

Seroquel XR 300 mg (tablety s predĺženým uvoľňovaním)

- **Liečba schizofrénie**
- **Liečba stredne ťažkých až ťažkých foriem manických epizód v rámci bipolárnej poruchy**
- **Liečba veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy**
- **Prevenia recidívy manických alebo depresívnych epizód u pacientov s bipolárnou poruchou, ktorí už predtým reagovali na liečbu kvetiapínom**
- **Prídavná liečba veľkých depresívnych epizód u pacientov s veľkou depresívnou poruchou (Major Depressive Disorder, MDD), u ktorých je odpoveď na monoterapiu antidepresívami nedostatočná**

Upozornenie týkajúce sa rizika extrapyramídových príznakov a somnolencie a potreby monitorovania metabolických parametrov počas liečby kvetiapínom.

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov. Predtým, ako predpíšete tento liek, pozorne si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Vec: Pripomenutie dôležitých informácií, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri preskripcii lieku Seroquel XR (kvetiapínium-fumarát s predĺženým uvoľňovaním)

Spoločnosť CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH chce prostredníctvom tejto príručky pripomenúť všetkým lekárom informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku Seroquel XR (kvetiapínium-fumarát). Tieto informácie je možné nájsť v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Pre nových, ale aj pre už predpisujúcich lekárov lieku Seroquel XR platí, že SPC zostáva najlepším zdrojom informácií pri rozhodovaní o preskripcii.

Použitie lieku Seroquel XR na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy

Odporúčaná denná dávka na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy je 300 mg. Táto dávka sa podľa nasledujúceho dávkovacieho režimu dosiahne na štvrtý deň liečby.

| 1. deň | 2. deň | 3. deň | 4. deň |
|--------|--------|--------|--------|
| 50 mg | 100 mg | 200 mg | 300 mg |

V závislosti od odpovede pacienta na liečbu sa môže dávka zvýšiť na 600 mg jedenkrát denne.

Kvetiapín sa má podávať jedenkrát denne pred spaním, aby sa znížilo riziko sedácie počas dňa.

Použitie lieku Seroquel XR na liečbu veľkej depresívnej poruchy (MDD)

Seroquel XR je možné predpísať len spolu s antidepresívom.

Seroquel XR nie je schválený na liečbu MDD v monoterapii.

Ako je popísané v časti 4.1 a 5.1 SPC, je Seroquel XR indikovaný ako prídavná liečba veľkých depresívnych epizód u pacientov s MDD, u ktorých bola odpoveď na monoterapiu antidepresívami nedostatočná.

Extrapyramídové príznaky a somnolencia u pacientov liečených Seroquelom XR

Pri liečbe liekom Seroquel XR je u pacientov možný výskyt extrapyramídových príznakov a somnolencie.

Extrapyramídové príznaky:

V placebom kontrolovaných klinických skúšaní u dospelých pacientov bol kvetiapín, v porovnaní s placebom, spojený s vyššou incidenciou extrapyramídových príznakov (Extrapyramidal symptoms, EPS) u pacientov liečených na veľké depresívne epizódy v rámci bipolárnej poruchy a na veľkú depresívnu poruchou (pozri SPC, časti 4.8 a 5.1).

Extrapyramídové príznaky sú nežiaduce reakcie a vyskytujú sa s frekvenciou „veľmi časté“ (t. j. u viac ako 10 % pacientov) (pozri SPC, časť 4.8).

Somnolencia:

Pojem somnolencia sa vzťahuje na všetky nežiaduce reakcie, ktoré s ňou môžu byť spojené (t. j. somnolencia, sedácia, letargia a malátnosť).

Liečba kvetiapínom bola spojená so somnolenciou a s ňou súvisiacimi príznakmi, ako je sedácia. V klinických štúdiách liečby pacientov s bipolárnou depresiou a veľkou depresívnu poruchou sa príznaky zvyčajne vyskytli počas prvých 3 dní liečby a boli prevažne miernej až strednej intenzity (pozri SPC, časť 4.4).

Pacientov, u ktorých sa vyskytne závažná somnolencia, je potrebné pozorne monitorovať počas minimálne 2 týždňov od nástupu príznakov alebo pokiaľ sa príznaky nezlepšia, prípadne kým sa nezváži ukončenie liečby (pozri SPC, časť 4.4).

Somnolencia je nežiaduci účinok, ktorý sa vyskytuje s frekvenciou „veľmi časté“ (t. j. u viac ako 10 % pacientov) (pozri SPC, časť 4.8).

Monitorovanie metabolických parametrov u pacientov liečených liekom Seroquel XR

Pri liečbe pacientov Seroquelom XR je dôležité monitorovať metabolické parametre, ako je popísané v nasledujúcich častiach SPC.

SPC - časť 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“

Telesná hmotnosť:

U pacientov, ktorí sa liečili kvetiapiénom, sa hlásil nárast telesnej hmotnosti, preto sa má sledovať a klinicky vhodne liečiť v súlade s používanými odporúčaniami týkajúcimi sa antipsychotík.

Hyperglykémia:

Počas liečby kvetiapiénom sa zriedkavo vyskytla hyperglykémia a/alebo rozvoj alebo exacerbácia diabetu ojedinele s ketoacidózou alebo kómou, vrátane prípadov končiacich fatálne (pozri časť 4.8). V niektorých prípadoch sa zaznamenal predchádzajúci nárast telesnej hmotnosti, ktorý môže byť predisponujúcim faktorom. Vhodné klinické sledovanie sa odporúča v súlade s využitím odporúčaní týkajúcich sa antipsychotík. Je potrebné, aby pacienti užívajúci antipsychotiká, vrátane kvetiapiínu, boli sledovaní na prejavy a príznaky hyperglykémie (akými sú polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacienti s diabetom mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes mellitus majú byť pravidelne sledovaní z hľadiska zhoršenia kontroly glukózy. Telesná hmotnosť sa má pravidelne sledovať.

Lipidy:

V klinických skúšaní s kvetiapiénom sa pozorovalo zvýšenie hladín triglyceridov, LDL a celkového cholesterolu a zníženie hladiny HDL cholesterolu. Zmeny hladín lipidov sa majú liečiť na základe klinickej potreby.

Metabolické riziko:

Vzhľadom na riziko zhoršenia metabolického profilu, vrátane zmeny telesnej hmotnosti, hladiny glukózy v krvi (pozri hyperglykémia) a lipidov v krvi, ktoré sa pozorovali v klinických skúšaní, sa majú u pacientov na začiatku liečby vyšetriť metabolické parametre a akékoľvek zmeny týchto parametrov sa majú počas liečby pravidelne kontrolovať. Zhoršenie týchto parametrov sa má primerane liečiť.

SPC - časť 4.8. „Nežiaduce účinky“

Pre kvetiapiín sú uvedené nasledujúce nežiaduce účinky:

- Zvýšenie hladiny sérových triglyceridov (*veľmi časté*)
- Zvýšenie hladiny celkového cholesterolu (hlavne LDL-cholesterolu) (*veľmi časté*)
- Zníženie hladiny HDL cholesterolu (*veľmi časté*)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti (*veľmi časté*)
- Vzostup hladiny glukózy až na úroveň hyperglykemických koncentrácií (*časté*)
- Diabetes mellitus (*menej časté*)
- Exacerbácie už existujúceho diabetu (*menej časté*)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti PharmaReg, s.r.o., Panorama Centrum Pezinok, Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok, e-mail:

drugsafety@pharmareg.sk