

Водич за минимизирање на ризикот од кветиапин за лекари кои го препишуваат лекот

Овој едукативен материјал ги опишува препораките за намалување или спречување на важни ризици поврзани со употребата на кветиапин.

Едукативниот материјал е одобрен од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Лековите кветиапин таблети со продолжено ослободување и кветиапин филм-обложени таблети се индицирани за третман на шизофренија, биполарно растројство и - кветиапин таблети со продолжено ослободување само - за депресија како дополнителен третман во случај на неоптимален одговор на антидепресив во монотерапија.

Следниве фактори на ризик се важни при употреба на кветиапин:

- Екстрапирамидални симптоми (ЕПС) и сомноленција;
- Зголемување на телесната тежина, промени во липидите, дијабетес мелитус, метаболички ризик фактори;
- Внимание при употреба на лекот надвор од индикационо подрачје (*off-label use*) кај пациенти со депресија;
- Соодветна употреба на кветиапин кај пациенти со биполарно растројство.

Екстрапирамидални симптоми (ЕПС) и сомноленција

- Кветиапин е поврзан со зголемена инциденца на екстрапирамидални симптоми (ЕПС) кај пациенти третирани за големи депресивни епизоди во биполарно растројство
- ЕПС е многу често несакано дејство ($\geq 1/10$)
- Третманот со кветиапин е поврзан со сомноленција и сродни симптоми, како што е седација. Во клиничките испитувања за третман на пациенти со биполарна депресија, почетокот обично бил во првите 3 дена од третманот и бил претежно со благ до умерен интензитет.
- Пациентите кои доживуваат тешка сомноленција може да бараат почест контакт најмалку 2 недели од почетокот на сомноленцијата, или додека симптомите не се подобрат и можеби ќе треба да се разгледа прекин на третманот.
- Поспаноста е многу често несакано дејство ($> 1/10$)

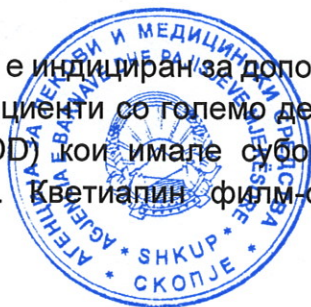


Зголемување на телесната тежина, промени во липидите, дијабетес мелитус, метаболички ризик фактори

- Зголемување на телесната тежина е забележано кај пациенти третирани со кветиапин и треба да се следи и да се управува клинички соодветно како што е во согласност со користените антипсихотични упатства.
- Ретко се пријавени хипергликемија и/или развој или егзацербација на дијабетес, повремено поврзани со кетоацидоза или кома, вклучувајќи и некои фатални случаи. Во некои случаи, забележано е претходно зголемување на телесната тежина, што може да биде предиктивен фактор. Се препорачува соодветно клиничко следење во согласност со пропишаните упатства за антипсихотични лекови.
- Пациентите третирани со било какви антипсихотични лекови, вклучително и кветиапин, треба да се следат за знаци и симптоми на хипергликемија (како што се полидипсија, полиурија, полифагија и слабост) и пациентите со дијабетес мелитус или со фактори на ризик за дијабетес мелитус треба редовно да се следат за влошување на контролата на гликозата. Тежината треба редовно да се следи.
- Во клиничките испитувања со кветиапин биле забележани зголемување на триглицеридите, LDL и вкупниот холестерол и намалување на HDL холестеролот. Липидните промени треба да се управуваат како што е клинички соодветно.
- Поради забележаниот ризик од влошување на нивниот метаболички профил, вклучително и промени во тежината, гликозата во крвта (види хипергликемија) и липидите, што било забележано во клиничките испитувања, метаболичките параметри на пациентите треба да се проценат на почетокот на третманот и промените во овие параметри треба редовно да се следат за време на третманот. Влошувањето на овие параметри треба да се третира клинички соодветно

Внимание при употреба на лекот надвор од индикационо подрачје (off-label use) и дозирање на лекот кај пациенти со депресија

- Само кветиапин со продолжено ослободување е индициран за дополнителен третман на големи депресивни епизоди кај пациенти со големо депресивно растројство (*Major Depressive Disorder – MDD*) кои имале субоптимален одговор на монотерапија со антидепресии. Кветиапин филм-обложени таблети ја немаат оваа индикација.



- Кветиапин таблетите со продолжено ослободување треба да се препишуваат само на пациенти со MDD кои исто така примаат антидепресив.

Соодветна употреба на кветиапин кај пациенти со биполарно растројство

- За секоја индикација постои различен распоред на дозирање. На пациентите треба да им се дадат јасни информации за точната доза за нивната состојба. За третман на големи депресивни епизоди кај биполарно растројство, кветиапин (без оглед на фармацевтската форма) треба да се зема еднаш дневно пред спиење). Распоредот на титрација за препорачаната дневна доза од 300 mg е: 50 mg првиот ден, 100 mg вториот ден, 200 mg третиот ден и 300 mg четвртиот ден. Во зависност од одговорот на пациентот на третманот, дозата може да се зголеми до 600 mg дневно.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет ГООДВИЛЛ ПХАРМА ДОО Суботица, претставништво – Скопје

ул. Борка Талевски бр. 71, влез 1, кат 3, стан 11, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија
Контакт: Александра Видинова Пејчиновска, одговорно лице за фармаковигиланца
тел: +389 70 722 507

е-пошта: aleksandra.vidinova@goodwillpharma.org

Дополнителни информации за кветиапин се достапни во Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) и упатството за пациентот достапни на веб-страната <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>. Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>.

