

## Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale for: Quetiapine Teva 25, 50, 100, 200 & 300 mg filmovertrukne tabletter

Dette materiale udleveres til læger og sundhedspersonale for at give en forståelse for hvad Quetiapine Teva anvendes til, og hvilke risici de skal være opmærksomme på, og hvordan disse risici kan minimeres og håndteres. Quetiapin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. Quetiapine Teva kan anvendes til at behandle adskillige sygdomme, såsom bipolar depression, episoder med svær depression i forbindelse med unipolar (major) depression, mani og skizofreni.

Kære læge og sundhedspersonale

Der er forskellig doseringsplan for hver indikation. Det skal derfor sikres, at patienterne får klar information om den korrekte dosering til deres sygdom.

Nedenstående vigtige sikkerhedsoplysninger har til formål at sikre korrekt brug af quetiapin ved indikationen bipolar depression samt at gøre opmærksom på, at ændringer i de metaboliske parametre (lipidændringer, hyperglykæmi og diabetes mellitus) samt vægtøgning skal monitoreres og håndteres under brug af quetiapin ved alle indikationer. Denne information er en del af Tevas risikostyringsplan i EU.

**1. Den korrekte dosering til behandling af svære depressive episoder ved bipolar lidelse er 300 mg pr. dag, en dosis, der opnås på 4. dag af behandlingen, hvis følgende doseringsplan følges:**

Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Hvis der er klinisk grundlag for det, kan dosis imidlertid øges til 600 mg dagligt.

Quetiapin skal administreres én gang dagligt ved sengetid for at reducere forekomsten af søvnighed i dagtimerne. Patienter med bipolar depression, der oplever døsigthed af kraftig intensitet kan have behov for hyppigere kontakt i mindst 2 uger fra start af døsigthed, eller indtil symptomerne bedres, og det kan være nødvendigt at overveje at seponere behandlingen.

Hos voksne patienter, som behandles for svære depressive episoder af bipolar lidelse, blev quetiapin forbundet med en øget forekomst af ekstrapyramidale symptomer i forhold til placebo.

**2. De metaboliske parametre og vægtøgning skal monitoreres og håndteres på passende vis under behandlingen med quetiapin (ved alle indikationer).**

Informationen om vægt, hyperglykæmi, lipidændringer og metabolisk risiko er givet i produktresuméets punkt 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen":

Vægt:

Der er blevet rapporteret vægtøgning hos patienter, som er blevet behandlet med quetiapin, og patienterne bør derfor monitoreres og behandles klinisk hensigtsmæssigt i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for antipsykotisk behandling.

Hyperglykæmi:

Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om hyperglykæmi og/eller udvikling eller forværring af diabetes, sommetider i forbindelse med ketoacidose eller koma, herunder nogle letale tilfælde. I nogle tilfælde blev der rapporteret om en forudgående øgning af legemsvægten, hvilket kan være en prædisponerende faktor. Passende klinisk monitorering i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for antipsykotisk behandling anbefales. Patienter, der behandles med antipsykotisk medicin, herunder quetiapin, bør observeres for tegn og symptomer på hyperglykæmi (såsom polydipsi, polyuri, polyfagi og svækkelse), og patienter med diabetes mellitus eller risikofaktorer for diabetes mellitus bør monitoreres regelmæssigt for dårligere glukosekontrol. Vægten skal monitoreres regelmæssigt.

Lipider:

I kliniske studier med quetiapin er der set stigninger i triglycerider, LDL- og totalkolesterol, og fald i HDL-kolesterol. Lipidændringer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

Metabolisk risiko

På baggrund af de observerede ændringer i vægt, blodglucose (se hyperglykæmi) og lipider, der blev set i kliniske studier, kan patienterne (herunder dem med normale baselineværdier) opleve en forværring af deres metaboliske risikoprofil, som skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

### **3. Risiko for ekstrapyramidale symptomer og døsigthed ved behandling af bipolar depression.**

Ekstrapyramidale symptomer

- I placebokontrollerede kliniske studier med voksne patienter var quetiapin forbundet med en øget forekomst af ekstrapyramidale symptomer (EPS) sammenlignet med placebo hos patienter, som blev behandlet for major depressive episoder inden for bipolar lidelse. (Se produktresuméets punkt 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen")
- EPS er klassificeret som en bivirkning, der opstår meget almindeligt (dvs. hos flere end 10 % af patienterne). (Se produktresuméets punkt 4.8 "Bivirkninger")

Døsigthed

- Termen døsigthed henviser til alle bivirkninger, der potentielt forbindes med døsigthed (dvs. døsigthed, sedation, letargi og sløvhed)
- Behandling med quetiapin er blevet forbundet med døsigthed og relaterede symptomer som for eksempel sedation. I kliniske studier med behandling af patienter med bipolar depression indtrådte det sædvanligvis inden for de første 3 dages behandling, og

intensiteten var hovedsagelig mild til moderat. (Se produktresuméets punkt 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen")

- Patienter, som får døsigthed i svær grad, kan have brug for hyppigere kontakt i minimum 2 uger døsigthed indtræder, eller indtil symptomerne forbedres, og det kan være nødvendigt at overveje seponering. (Se produktresuméets punkt 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen")
- Døsigthed er klassificeret som en bivirkning, der opstår meget almindeligt (dvs. hos flere end 10 % af patienterne). (Se produktresuméets punkt 4.8 "Bivirkninger")

#### **4. Tillægsbehandling ved svære depressive episoder ved unipolar (major) depression (MDD).**

Quetiapin må kun ordineres sammen med et antidepressivum.

Quetiapin er ikke godkendt som monoterapi til svære depressive episoder.

Ifølge punkt 4.1 i produktresuméet er quetiapin indiceret som tillægsbehandling ved svære depressive episoder hos patienter med MDD, der har suboptimalt respons på monoterapi med antidepressiva.

Bemærk, at quetiapin ikke er indiceret til behandling af MDD.

Du kan hjælpe med at monitorere sikkerheden ved Quetiapine Teva ved at indberette eventuelle bivirkninger til Teva Denmark A/S eller Lægemiddelstyrelsen:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
28060 Søborg  
Email: [Info@tevapharm.dk](mailto:Info@tevapharm.dk)  
Telefon: 4498 5511

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Email: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Hvis du har spørgsmål om sikker og effektiv brug af Quetiapin Teva, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger, kan du kontakte Teva Denmark A/S.

Med venlig hilsen

Teva Denmark A/S

Yderligere oplysninger kan findes i produktresuméet for Quetiapine Teva, som er tilgængelig via [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).