

July 2018

AstraZeneca A/S  
AstraZeneca Nordic-Baltic  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Copenhagen, Denmark  
T: +45 43 66 64 62  
astrazeneca.dk  
astrazeneca.com

## **Seroquel Prolong<sup>®</sup> depottabletter**

### **Informationsmateriale vedrørende vigtige oplysninger, der skal inddrages i vurderingen i forbindelse med ordination af Seroquel Prolong (quetiapin)**

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen ønsker AstraZeneca med dette informationsmateriale at påminde medarbejdere i sundhedssektoren om de oplysninger om Seroquel Prolong (quetiapinfumarat), som findes i produktresuméet. For læger, der for første gang eller på ny ordinerer Seroquel Prolong, er produktresuméet fortsat den bedste informations-kilde i forbindelse med beslutningen om ordination.

Som led i risikostyringsplanen er der i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet, ud over de rutinemæssige foranstaltninger, blevet indført yderligere foranstaltninger for at mindske risikoen for, at der optræder metaboliske bivirkninger og for at øge benefit-risk-forholdet for Seroquel Prolong. Derudover ønsker AstraZeneca at fremhæve anvendelsen af Seroquel Prolong til behandling af depressive lidelser (episoder med major depression) i henhold til produktresuméets punkt 4.1.

Dette informationsmateriale er dermed også en obligatorisk del af godkendelsen af lægemidlet, der skal sikre, at medarbejdere i sundhedssektoren, der ordinerer og tager Seroquel Prolong i anvendelse, kender de særlige sikkerhedskrav og inddrager disse i vurderingen.

### **Anvendelse af Seroquel Prolong til behandling af major depression (MDD).**

Seroquel Prolong må kun udskrives sammen med et antidepressivum.

Seroquel Prolong er ikke godkendt som monoterapi til major depression.

Ifølge produktresuméets punkt 4.1 er Seroquel Prolong indiceret som supplerende behandling af major depression hos patienter med MDD, som ikke har haft optimalt respons på monoterapi med et antidepressivum.

### **Overvågning af Seroquel Prolong-patienter for metaboliske parametre.**

Det er vigtigt at monitorere de metaboliske parametre hos patienter, der behandles med Seroquel Prolong, som beskrevet i de følgende afsnit i produktresuméet.



#### Produktresumé 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 (se pkt. 4.8 og 5.1).

##### ***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 (se pkt. 4.8). 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 total kolesterol, og fald i HDL-kolesterol (se pkt. 4.8). Lipidændringer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

##### ***Metabolisk risiko:***

På baggrund af den observerede risiko for forværring af patientens metaboliske profil, herunder ændringer i vægt, blodglukose (se hyperglykæmi) og lipider, der blev set i kliniske studier, skal de metaboliske parametre vurderes ved behandlingsstart, og der skal regelmæssigt kontrolleres for ændringer i disse parametre under behandlingen. Forværring af disse parametre skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis (se også pkt. 4.8).

#### Produktresumé punkt 4.8. “Bivirkninger”:

Følgende metaboliske bivirkninger er anført for quetiapin:

- Stigning i serumtriglycerider (*meget almindelig*)
- Stigning i total kolesterol (primært LDL-kolesterol) (*meget almindelig*)
- Fald i HDL-kolesterol (*meget almindelig*)
- Vægtstigning (*meget almindelig*)



- Blodglukosestigning til hyperglykæmisk niveau (*almindelig*)
- Diabetes mellitus (*ikke almindelig*)
- Forværring af eksisterende diabetes (*ikke almindelig*)

### Yderligere relevante oplysninger om metaboliske undersøgelser:

Tabel: Metaboliske undersøgelser under antipsykotikabehandling

	Før behandling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese	+	+	+	+	+	+
Vægt	+	+	+	+	+	+
BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Plasma lipider	+	+			+	+
EKG	+	+			+	+

**Kilde:** Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, Sundhedsstyrelsen, 2014.

**Ved spørgsmål** kontakt venligst AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 KbhS.  
Medicinsk Information  
Telefon: 4366 6462.  
Email: [medicalinformation.AZNordic@astrazeneca.com](mailto:medicalinformation.AZNordic@astrazeneca.com)

Med venlig hilsen  
AstraZeneca A/S  
Nordic-Baltic MC

**Christina Louise Schmidt**  
Medical Information Manager/Responsible Pharmacist Denmark