

Quetiapin Sandoz® filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal® depottabletter

Informationsmateriale vedrørende vigtige oplysninger, der skal inddrages i vurderingen i forbindelse med ordination af Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter.

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen ønsker Sandoz/Hexal med dette informationsmateriale at påminde medarbejdere i sundhedssektoren om de oplysninger om Quetiapin Sandoz/Quetiapin Hexal, som findes i produktresuméerne. For læger, der for første gang eller på ny ordinerer Quetiapin Sandoz/Quetiapin Hexal, er produktresuméet fortsat den bedste informationskilde i forbindelse med beslutningen om ordination. Seneste godkendt produktresumé kan findes på hjemmesiden www.produktresume.dk.

Som led i risikostyringsplanen er der i forbindelse med godkendelsen af lægemidler, ud over de rutinemæssige foranstaltninger, blevet indført yderligere foranstaltninger for at mindske risikoen for, at der optræder metaboliske bivirkninger, ekstrapyramidale symptomer samt somnolens og for at øge benefit-risk-forholdet for Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter. Derudover ønsker Hexal at gøre opmærksom på anvendelsen af Quetiapin Hexal depottabletter til supplerende behandling af depressive episoder hos patienter med unipolar (major) depression i henhold til produktresuméets punkt 4.1. I tillæg ønsker Hexal/Sandoz at gøre opmærksom på doseringen af Quetiapin Hexal depottabletter og Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter til behandling af svære/major depressive episoder inden for bipolar lidelse i henhold til produktresuméets punkt 4.2.

Dette informationsmateriale er dermed også en obligatorisk del af godkendelsen af lægemidler, der skal sikre, at medarbejdere i sundhedssektoren, der ordinerer og tager Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter i anvendelse, kender de særlige sikkerhedskrav og inddrager disse i vurderingen.

Anvendelse af Quetiapin Hexal depottabletter til behandling af unipolar (major) depression (MDD)

- Quetiapin Hexal depottabletter må kun udskrives sammen med et antidepressivum.
- Quetiapin Hexal depottabletter er ikke godkendt som monoterapi til MDD.
- Quetiapin Hexal depottabletter er indiceret som supplerende behandling af depressive episoder hos patienter med MDD, som ikke har haft optimalt respons på monoterapi med et antidepressivum.

Bemærk også, at Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter ikke er indiceret til behandling af MDD.

Dosering af Quetiapin Hexal depottabletter og Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter til behandling af svære/major depressive episoder inden for bipolar lidelse

- Quetiapin Hexal depottabletter/Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter bør administreres én gang daglig ved sengetid.
- Følgende doseringsskema bør anvendes ved opstart af behandling for at opnå den anbefalede dosis på 300 mg på fjerde dagen: 50 mg (dag 1), 100 mg (dag 2), 200 mg (dag 3) og 300 mg (dag 4). Doseringsskemaet er gældende for både Quetiapin Hexal depottabletter og Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter.
- Enkelte patienter kan have gavn af en dosis på 600 mg.

Overvågning af patienter som får Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter i forhold til metaboliske parametre

Det er vigtigt at monitorere de metaboliske parametre hos patienter, der behandles med Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter.

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 (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 forsøg med quetiapin er der set stigninger i niveauet af triglycerider, LDL- og totalcholesterol og fald i niveauet af HDL-cholesterol. Lipidændringer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

Metaboliske risikofaktorer:

- På baggrund af de observerede ændringer i vægt, blodglucose (se hyperglykæmi) og lipider, der blev set i kliniske studier, kan der for nogle patienter forventes at se en forværring af den metaboliske profil undervejs i behandlingen. Forværring af disse parametre skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

Yderligere relevante oplysninger om metaboliske undersøgelser:

Efter hver monitorering skal speciallægen i psykiatri, der aktuelt har patienten i behandling, tage stilling til den fortsatte medikamentelle behandling. Der skal som minimum foretages nedenstående undersøgelser i det regi, hvor den videre behandling og efterkontrol er aftalt.

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, maj 2014.

Overvågning af patienter som får Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter i forhold til ekstrapyramidale symptomer (EPS)

- I placebo-kontrolleret kliniske forsøg med voksne patienter var quetiapin forbundet med en øget forekomst af ekstrapyramidale symptomer (EPS) sammenlignet med placebo hos patienter, som blev behandlet for depressive episoder inden for bipolar lidelse og MDD.
- Ekstrapyramidale symptomer er klassificeret som en bivirkning med hyppigheden "Meget almindelig" hvilket betyder, at mere end 10 % af patienterne oplever denne bivirkning.

Overvågning af patienter som får Quetiapin Sandoz filmovertrukne tabletter og Quetiapin Hexal depottabletter i forhold til somnolens

- Betegnelsen somnolens refererer til alle bivirkninger potentielt relateret til somnolens/døsighed, sedation, sløvhed og træghed.
- Behandling med quetiapin er blevet forbundet med somnolens og relaterede symptomer som f.eks. sedation. I kliniske forsøg med patienter med bipolar depression og MDD (kun Quetiapin Hexal depottabletter er indiceret ved behandling af MDD) indtrådte det sædvanligvis inden for de første 3 dages behandling og intensiteten var hovedsageligt mild til moderat.
- Patienter, som får somnolens i svær grad, kan have brug for hyppigere kontakt i minimum 2 uger fra somnolens indtræder, eller indtil symptomerne forbedres, og det kan være nødvendigt at overveje seponering.
- Somnolens er klassificeret som en bivirkning med hyppigheden "Meget almindelig" hvilket betyder, at mere end 10 % af patienterne oplever denne bivirkning.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Bivirkninger kan alternativt indberettes til Sandoz via nedenstående kontaktoplysninger. Ved spørgsmål kontakt venligst Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 København S.

Tlf: 6395 1000

E-Mail: info.danmark@sandoz.com

Med venlig hilsen
Sandoz A/S og Hexal A/S