

Quetiapin Krka

50 mg depottabletter, 150 mg depottabletter, 200 mg depottabletter, 300 mg depottabletter, 400 mg depottabletter

Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner omkring monitoreringen af metaboliske parametre og den øgede risiko for ekstrapyramidale symptomer samt somnolens hos patienter, som behandles for svære depressive episoder inden for bipolar lidelse og alvorlige depressive lidelser.

Kære sundhedspersonale.

1. Vedr.: Quetiapin og risikoen for vægtøgning, hyperglykæmi, øgning i triglycerider (LDL) og total kolesterol samt fald i HDL-kolesterol.

Klinisk erfaring samt resultater fra kliniske studier har vist, at behandling med quetiapin er associeret med risiko for ændringer i metabolismen. For at sikre sikker anvendelse af quetiapin vil vi gerne understrege vigtigheden af monitorering af metaboliske parametre hos din patient.

Vi vil gerne informere dig om, at afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen i produktresuméet (SmPC) for alle Krkas produkter indeholdende quetiapin indeholder den nyeste information om vægtøgning, hyperglykæmi og metaboliske risikofaktorer.

Her vil vi fremhæve teksten i produktresuméet vedrørende de metaboliske risikofaktorer. Vi har ligeledes tilføjet en henvisning til vejledninger om, hvordan man overvåger patienter, som tager atypiske antipsykotika i overensstemmelse med god praksis.

Informationen i produktresuméet under afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" omkring vægtøgning, hyperglykæmi og metaboliske risikofaktorer samt lipidændringer:

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 fatale tilfælde (se produktresuméet afsnit 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 forværring af 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. 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, blodglucose (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 produktresuméet afsnit 4.8).

*Antipsykotiske vejledninger, der skal anvendes omfatter:

M. De Hert et al. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD)" and the European Society of Cardiology (ESC). European Psychiatry 24 (2009); 412-424.

Læger opfordres til regelmæssigt at tjekke for opdateringer til relevante vejledninger.

2. Vedr.: Quetiapin og risikoen for ekstrapyramidale symptomer og somnolens hos patienter, som behandles for svære depressive episoder inden for bipolar lidelse og alvorlige depressive lidelser.

Klinisk erfaring samt resultater fra kliniske studier har vist, at behandling med quetiapin associeres med en øget risiko for ekstrapyramidale symptomer (EPS) og somnolens, hos patienter der behandles for svære depressive episoder i forbindelse med bipolar lidelse og svære depressive lidelser.

Vi vil gerne informere dig om, at afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen i produktresuméet (SmPC) for alle Krkas produkter indeholdende quetiapin indeholder den nyeste information om ekstrapyramidale symptomer (EPS) og somnolens.

Her vil vi gerne henlede opmærksomheden til nogle vigtige punkter vedrørende anvendelsen af quetiapin depottabletter.

- a) Den foretrukne dosis til behandling af svære depressive episoder inden for bipolar lidelse er 300 mg dagligt. Denne dosis opnås på dag 4, hvis følgende doseringsskema følges:

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

Enkelte patienter kan have gavn af en dosis på 600 mg.

- b) For at reducere forekomsten af søvnighed i dagtimerne, bør quetiapin depottabletter tages 1 gang dagligt, lige inden sengetid.

For mere information eller de nyeste oplysninger om Quetiapin "Krka" henvises til produktresuméet: www.produktresume.dk