

Meddelelsen til læger og andet sundhedspersonale omhandler følgende sikkerhedsemner:

- At forstå og følge retningslinjerne for mærkning ved brug af quetiapin ved indikationen bipolar depression for at sikre korrekt brug og på passende vis styre risiciene ved behandling, herunder ekstrapyramidale symptomer og somnolens.
- Risiko for at ændre de metaboliske parametre (lipidændringer, hyperglykæmi og diabetes mellitus) samt vægtøgning

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 er angivet med det formål at sikre korrekt brug af quetiapin ved indikationen bipolar depression samt for 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 Actavis 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 svær somnolens kan have behov for hyppigere kontakt i mindst 2 uger fra start af somnolens, 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, er quetiapin blevet 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 fatale 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 ved forværring af glukosekontrol. Vægten skal monitoreres regelmæssigt.

Lipider:

I kliniske studier med quetiapin er der set stigninger i triglycerider, LDL- og totalcholesterol, og fald i HDL-cholesterol. 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.

Du kan hjælpe med at monitorere sikkerheden ved quetiapin ved at indberette eventuelle bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: ADR@dkma.dk

Hvis du har spørgsmål om sikker og effektiv brug af quetiapin, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger, skal du kontakte den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen, se kontakt oplysninger nederst i brevet.

Med venlig hilsen

Indehavere af markedsføringstilladelsen på quetiapin.

Teva Denmark A/S & Actavis Nordic A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
E-mail: info@tevapharm.dk
Telefon: 4498 5511

Amneal Nordic ApS/Aristo Pharma
Nordic ApS
Kanalholmen 14C
2650 Hvidovre
Tel: 7070 7982

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175
118 72 Stockholm
Sverige
E-mail: info.se@krka.biz
Telefon: +46 8 643 67 66

Accord Healthcare AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna
Sverige
Email: denmark@accord-healthcare.com
Telefon: +46 (0)8 624 00 25

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Alle 13
2300 København S
E-mail:
medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com
Telefon: 4366 6462

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
E-mail: cl@stada.dk
Telefon: 4485 9989

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
E-mail: medinfo@orionpharma.com
Telefon: +46 (0)8 623 64 40

Sandoz A/S & Hexal A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com
Telefon: 6395 1000

Produktresumé for quetiapin kan findes på www.produktresume.dk