



Fræðsluefni fyrir Quetiapine Alvogen forðatöflur

Tilgangur fræðsluefnisins er að:

- Auka skilning á notkun Quetiapine Alvogen við alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki til þess að tryggja rétta notkun og stýra áhættu sem fylgir meðferð á viðeigandi hátt, þ.á.m. áhættu á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga.
- Vekja athygli á breytingum á efnaskiptaþáttum (lípiðbreytingar, blóðsykurshækkun og sykursýki) og þyngdaraukning.
- Vekja athygli á áhættu á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga hjá sjúklingum með alvarlegar þunglyndislotur vegna geðhvarfasýki.
- Vekja athygli á rétttri notkun quetiapíns sem viðbótarmeðferð við alvarlegu þunglyndi (major depressive disorder (MDD)).

1. Ráðlagður skammtur til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki er 300 mg á dag. Þeim skammti er náð á fjórða degi meðferðar ef eftirfarandi skammtaáætlun er fylgt:

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

Hins vegar, ef klínískt réttlætanlegt má auka skammtinn í 600 mg á dag.

Til að draga úr tíðni dagsyfju skal taka quetiapín einu sinni á dag, stuttu fyrir svefn. Sjúklingar sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hættu eigi meðferð.

2. Hafa skal eftirlit með efnaskiptaþáttum og þyngdaraukningu og meðhöndla á viðeigandi hátt á meðan meðferð með quetiapíni stendur yfir (fyrir allar ábendingar).

Upplýsingar um þyngdaraukningu, blóðsykurshækkun, lípiðbreytingar og áhrif á efnaskipti má nálgast í kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“ í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC):

Þyngd

Tilkynnt hefur verið um þyngdaraukningu hjá sjúklingum á meðferð með quetiapíni. Fylgjast skal með og meðhöndla þyngdaraukningu eins og við á og í samræmi við leiðbeiningar sem notaðar eru fyrir geðrofslyf.

Blóðsykurshækkun

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um blóðsykurshækkun og/eða myndun eða versnun á sykursýki, stundum í tengslum við ketónblóðsýringu eða dá, þ.m.t. banvæn tilfelli. Í sumum tilfellum hefur áður verið tilkynnt um þyngdaraukningu, sem gæti verið áhættuþáttur. Viðeigandi eftirlit er ráðlagt í samræmi við leiðbeiningar sem notaðar eru fyrir geðrofslyf. Fylgjast skal með einkennum blóðsykurshækkunar (s.s. þorsta, tíðum þvaglátum, ofáti og þróttleysi) hjá sjúklingum sem fá geðrofslyf, þ.m.t. quetiapín, og fylgjast

skal reglulega með hvort stjórn á glúkósa versni hjá sjúklingum með sykursýki eða með áhættuþætti fyrir sykursýki. Fylgjast skal reglulega með þyngd.

Lípið

Tilkynnt hefur verið um aukningu á þríglyseríðum, LDL- og heildarkólesteróli og minnkun á HDL kólesteróli í klínískum rannsóknum á quetiapíni. Lípiðbreytingar skal meðhöndla klínískt eins og við á.

Áhrif á efnaskipti

Vegna breytinga á þyngd, blóðsykri (sjá blóðsykurshækkun) og lípiðum, sem sést hafa í klínískum rannsóknum, getur orðið versnun á efnaskiptamynstri sjúklinga (þ.m.t. þeirra með eðlileg grunngildi), sem skal meðhöndla klínískt eins og við á.

3. Hætta á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga hjá sjúklingum í alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki.

Utanstrýtueinkenni

Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapíns í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki og alvarlegu þunglyndi.

Utanstrýtueinkenni flokkast sem mjög algeng aukaverkun (hjá meira en 10% sjúklinga).

Svefnhöfgi

Hugtakið svefnhöfgi á við allar aukaverkanir sem hugsanlega tengjast svefnhöfga (þ.e. svefnhöfgi, sljóleiki, svefnþungi og sinnuleysi).

Meðferð með quetiapíni hefur verið tengd við svefnhöfga og skyld einkenni, eins og sljóleika. Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með þunglyndi vegna geðhvarfasýki, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta eigi meðferð.

Svefnhöfgi flokkast sem mjög algeng aukaverkun hjá meira en 10% sjúklinga (sjá kafla 4.8 „Aukaverkanir“).

4. Viðbótarmeðferð við alvarlegu þunglyndi.

Einungis skal ávísa Quetiapine Alvogen með öðru þunglyndislyfi. Quetiapín er ekki ætlað til meðferðar við alvarlegu þunglyndi eitt og sér.

Samkvæmt kafla 4.1 í SmPC er Quetiapine Alvogen ætlað sem viðbótarmeðferð við alvarlegum þunglyndislotum hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi þar sem ein lyfjameðferð með þunglyndislyfjum hefur ekki sýnt tilætluð áhrif.