

Quetiapín Actavis filmuhúðaðar töflur (quetiapín) Fræðsluefni um mikilvægar upplýsingar sem þarf að hafa í huga þegar lyfinu er ávísað

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétt notkun lyfsins. Texti fræðsluefnisins var yfirfarinn af Lyfjastofnun í desember 2022 og er birt á serlyfjaskra.is.

Tilgangur fræðsluefnisins er að:

- Auka skilning á notkun Quetiapín Actavis við alvarlegum geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi 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 efnaskiptapáttum (lípíðbreytingar, blóðsykurshækkun og sykursýki) og þyngdaraukningu.
- Vekja athygli á áhættu á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga hjá sjúklingum með alvarlegar geðlæggðarlotur í geðhvarfasjúkdómi.

Athugið að þessar upplýsingar eru ekki tæmandi. Einnig er nauðsynlegt að lesa Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) vandlega áður en lyfinu er ávísað.

Mismundandi skömmtun er fyrir mismunandi ábendingar. Því þarf að tryggja að sjúklingar fái skýrar leiðbeiningar um viðeigandi skammta fyrir þeirra sjúkdóm.

Þetta fræðsluefni inniheldur upplýsingar um rétta notkun quetiapíns við geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi ásamt þörfinni á eftirliti með efnaskiptum (breytingum á lípíðum, blóðsykurshækkun og sykursýki) og þyngdaraukningu og þörfinni á að bregðast við breytingum á þessum þáttum meðan á meðferð með quetiapíni við öllum ábendingum stendur.

1. Ráðlagður skammtur til meðferðar á alvarlegum geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi 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 hætta eigi meðferð.

Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapíns í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarránsóknum hjá fullorðnum sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi.

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, lípíðbreytingar 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 í 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. ofþorsta, 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.

Lípíð

Tilkynnt hefur verið um aukningu á þríglýseríðum, LDL- og heildarkólesteróli og minnkun á HDL kólesteróli í klínískum ránsóknum á quetiapíni. Lípíðbreytingar skal meðhöndla klínískt eins og við á.

Áhrif á efnaskipti

Meta skal efnaskiptaþætti sjúklings við upphaf meðferðar og bregðast reglulega við breytingum á þessum þáttum meðan á meðferð stendur. Vegna breytinga á þyngd, blóðsykri (sjá blóðsykurshækkun) og lípíðum, sem sést hafa í klínískum ránsóknum, 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 geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi.

Utanstrýtueinkenni

Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapíns í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarránsóknum hjá fullorðnum sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlæggðarlotum í geðhvarfasjúkdómi. (Kafli 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“).

Utanstrýtueinkenni flokkast sem mjög algeng aukaverkun (hjá meira en 10% sjúklinga). (Kafli 4.8 „Aukaverkanir“).

Svefnhöfgi

Hugtakið svefnhöfgi á við allar aukaverkanir sem hugsanlega tengjast svefnhöfga (þ.e. svefnhöfgi, sljóleiki, svefnþrungi 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 geðhvarfasjúkdóms, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. (Kafli 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“).

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. (Kafli 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“).

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

4. Viðbótarmeðferð við alvarlegu þunglyndi.

Einungis skal ávísa quetiapíni með öðru þunglyndislyfi.

Quetiapín er ekki ætlað til meðferðar við alvarlegu þunglyndi eitt og sér.

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

Athugið að alvarlegt þunglyndi er ekki ábending fyrir Quetiapin Actavis filmuhúðaðar töflur.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynningu um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.