

Quetiapine - Utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal

Nedan ges viktig säkerhetsinformation i syfte att säkerställa korrekt användning av quetiapine vid bipolär depression. Informationen syftar till att uppmärksamma de metaboliska parametrar (lipidförändringar, hyperglykemi och diabetes mellitus) och viktförändringar som ska monitoreras och hanteras vid behandling med quetiapine, oavsett indikation. Denna information är del av Teva EU Risk Management Plan.

Varje indikation har ett eget doseringsschema. Därför måste det säkerställas att patienterna mottar tydlig information gällande lämplig dosering för just deras tillstånd.

1. Lämplig dosering för behandling av svåra depressiva episoder vid bipolär sjukdom är 300 mg per dag, en dos som uppnås dag 4 i nedanstående doseringsschema:

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

Om klinisk motivering finns, så kan den dagliga dosen ökas upp till 600 mg.

Quetiapine ska ges en gång per dag, och då till natten för att reducera förekomsten av sömnlighet under dagen. Bipolär depression patienter som upplever somnolens av svår intensitet kan kräva mer frekvent kontakt i minst 2 veckor från början av sömnlighet, eller tills symtomen förbättras och behandlingsavbrott kan behöva övervägas.

För vuxna patienter som behandlas för svåra depressiva episoder vid bipolär sjukdom med quetiapine finns en ökad incidens av extrapyramidala symptom jämfört med placebo.

2. Metaboliska parametrar och viktförändringar ska övervakas och hanteras under behandling med quetiapine (gäller alla indikationer).

Information om vikt, hyperglykemi, lipidförändringar och metaboliska risker beskrivs i avsnitt 4.4 i SmPC: "Varningar och försiktighet".

Vikt:

Viktuppgång har rapporterats för patienter som behandlats med quetiapine, och detta ska monitoreras och hanteras på lämpligt sätt enligt riktlinjer för antipsykotika behandling.

Hyperglykemi:

Hyperglykemi och/eller utveckling eller försämring av diabetes, ibland förenad med ketoacidosis eller koma, har rapporterats i sällsynta fall, inklusive några dödliga fall. I vissa fall har en tidigare viktökning rapporterats som en möjlig predisponerande faktor. Adekvat klinisk övervakning rekommenderas i enlighet med riktlinjer för antipsykotika behandling. Patienter som behandlas med någon typ av antipsykotiska medel, inklusive quetiapine, ska observeras med avseende på tecken och symptom på hyperglykemi (såsom polydipsi, polyuri, polyfagi och svaghet) och patienter med diabetes mellitus eller med riskfaktorer för diabetes mellitus ska kontrolleras regelbundet, med avseende på försämrad glukoskontroll. Patientens vikt ska kontrolleras regelbundet.

Lipider:

Förhöjda triglycerider, LDL och total kolesterol och sänkningar av HDL har observerats i kliniska studier med quetiapine. Lipidförändringar ska hanteras enligt klinisk praxis.

Metabol risk

Med tanke på den observerade risken för försämrad metabol profil; förändringar i vikt, blodglukos (se Hyperglykemi) som har setts i kliniska studier, kan patienter (inklusive de med normala baslinjevärden) komma att få en försämrad metabol riskprofil, vilket ska hanteras enligt klinisk praxis.

3. Risk för extrapyramidala symptom och somnolens vid behandling av bipolär depression

Extrapyramidala symptom

- I placebokontrollerade kliniska studier på vuxna patienter var quetiapine associerat med en förhöjd incidens av extrapyramidala symptom (EPS) jämfört med placebo hos patienter som behandlades svåra depressiva episoder vid bipolär sjukdom (Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).
- EPS klassificeras som en mycket vanlig biverkan (förekommer i mer än 10% av patienterna). (Avsnitt 4.8. Biverkningar)

Somnolens

- Somnolens innefattar alla biverkningar som är potentiellt relaterade till somnolens (somnolens, sedering, letargi, tröghet).
- Behandling med quetiapine har förknippats med somnolens och liknande symptom, såsom sedering. I kliniska studier med behandling av patienter med bipolär depression kom symptomdebuten vanligtvis inom de tre första dagarna och var övervägande av mild till måttlig intensitet. (Avsnitt 4.4. Varningar och försiktighet).
- Patienter som upplever en betydande somnolens kan behöva mer frekvent läkarkontakt i minst två veckor från tillslag av somnolens eller till dess att symptomen avtar och utsättning av behandlingen kan övervägas. (Avsnitt 4.4. Varningar och försiktighet)
- Sömnighet klassificeras som en mycket vanlig biverkan (förekommer i mer än 10% av patienterna) (Avsnitt 4.8 Biverkningar).

4. Tilläggsbehandling vid egentlig depression (MDD)

Quetiapine skall alltid förskrivas som tilläggsbehandling till ett antidepressivt läkemedel.

Quetiapine är inte godkänt som monoterapi för depression.

Enligt avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer, är quetiapine även indikerat som tilläggsbehandling av depressiva episoder hos patienter med egentlig depression (MDD) som erhållit ett suboptimalt svar på antidepressiv monoterapi.

Notera att quetiapine inte är indikerat för egentlig depression.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter vid frågor eller för ytterligare information:

Teva Sweden AB

E-post: info@teva.se

Telefon: 042-121100