

Εκπαιδευτικό υλικό που αφορά το Quetiapine/Mylan PR.TAB (κουετιαπίνη) για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με το φάρμακο με την δραστική ουσία φουμαρική κουετιαπίνη και συμβουλές σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Αυτό το φυλλάδιο δημιουργήθηκε από την Viatris Hellas Ltd.

Σημαντικοί κίνδυνοι και πώς πρέπει να μετριαστούν και να αντιμετωπιστούν

Τι είναι το φάρμακο με την αναφερόμενη δραστική ουσία;

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία κουετιαπίνη [ως φουμαρική κουετιαπίνη]. Διατίθεται σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50, 150, 200, 300 και 400 mg.

Το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Η κουετιαπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής (μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια στη διπολική διαταραχή, μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια στη διπολική διαταραχή), για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή που ανταποκρίθηκαν προηγουμένως στη θεραπεία με κουετιαπίνη και ως πρόσθετη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (MDD) οι οποίοι είχαν μη βέλτιστη ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικά.

Ποιοι είναι οι σημαντικοί κίνδυνοι που συνδέονται με το φάρμακο;

Το φάρμακο έχει συσχετιστεί με εξωπυραμιδικά συμπτώματα, υπνηλία, αύξηση βάρους, μεταβολές των λιπιδίων (αυξημένη χοληστερόλη, αυξημένα τριγλυκερίδια ή μειωμένη HDL), υπεργλυκαιμία και σακχαρώδη διαβήτη, καθώς και με παράγοντες μεταβολικού κινδύνου.

Όταν συστήσετε στους ασθενείς σας το φάρμακο λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες ενέργειες:



- Ενημερώστε τους ασθενείς, τις οικογένειές τους και τους φροντιστές τους σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία με κουετιαπίνη και συμβουλευτείτε τους για την κατάλληλη χρήση της.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σας να διαβάσουν προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης (PIL).
- Βοηθήστε τους να κατανοήσουν το περιεχόμενό του.
- Δώστε τους την ευκαιρία να συζητήσουν το περιεχόμενο του PIL και να λάβουν απαντήσεις σε τυχόν ερωτήσεις που μπορεί να έχουν.
- Συμβουλευτείτε τους να ειδοποιήσουν τον συνταγογράφο ιατρό τους εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κουετιαπίνη.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Σε κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ενήλικες ασθενείς, η κουετιαπίνη σχετίστηκε με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν για μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε διπολική διαταραχή.

Τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα κατατάσσονται στις πολύ συχνές ($\geq 1/10$) ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Εξηγήστε στους ασθενείς σας τι είναι τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα και ποιες είναι οι κλινικές εκδηλώσεις.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τιτλοποίηση ανά ένδειξη, ανατρέξτε στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Λάβετε υπόψη ότι τα νεογνά που εκτίθενται σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της κουετιαπίνης) κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης διατρέχουν κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών ή/και στερητικών συμπτωμάτων που μπορεί να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό.

Υπήρξαν αναφορές για διέγερση, υπέρτονια, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή της σίτισης. Κατά συνέπεια, τα νεογέννητα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

- Παρακολουθήστε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιψυχωσικούς παράγοντες, ιδίως εκείνους που βρίσκονται στο ανώτερο όριο του δοσολογικού εύρους.
- Στους ασθενείς που χρειάζονται χρόνια θεραπεία, εξετάστε το ενδεχόμενο να συνταγογραφείτε τη μικρότερη δόση και τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας που θα παράγει ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση.

- Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας σε έναν ασθενή, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου. Τα συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας μπορεί να χειροτερέψουν ή ακόμη και να εμφανισθούν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Υπνηλία

Η θεραπεία με κουετιαπίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και συναφή συμπτώματα, όπως καταστολή, λήθαργος και νωθρότητα. Η υπνηλία είναι μια πολύ συχνά ($\geq 1/10$) αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με κουετιαπίνη, ιδίως κατά την περίοδο των 3 ημερών της αρχικής τιτλοποίησης της δόσης. Σε κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία ασθενών με διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, η έναρξη ήταν συνήθως εντός των πρώτων 3 ημερών της θεραπείας και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης.

Ασθενείς που βιώνουν έντονη υπνηλία μπορεί να χρειάζονται πιο συχνή επικοινωνία για τουλάχιστον 2 εβδομάδες από την έναρξη της υπνηλίας, ή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα και μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τον κίνδυνο υπνηλίας ή καταστολής (που μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις, ιδίως στον ηλικιωμένο πληθυσμό), ιδίως κατά την περίοδο της αρχικής τιτλοποίησης της δόσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την εκτέλεση οποιασδήποτε δραστηριότητας που απαιτεί πνευματική εγρήγορση, όπως ο χειρισμός μηχανοκίνητου οχήματος (συμπεριλαμβανομένων των αυτοκινήτων) ή ο χειρισμός μηχανημάτων, έως ότου είναι εύλογα βέβαιοι ότι η θεραπεία με κουετιαπίνη δεν τους επηρεάζει αρνητικά.

Αύξηση βάρους

Έχει αναφερθεί αύξηση του σωματικού βάρους σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με κουετιαπίνη.

Υπεργλυκαιμία

Έχει σπάνια αναφερθεί υπεργλυκαιμία και/ή ανάπτυξη ή επιδείνωση του διαβήτη που περιστασιακά σχετίζεται με κετοξέωση ή κώμα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων περιπτώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί προηγούμενη αύξηση του σωματικού βάρους που μπορεί να αποτελεί προδιαθεσικό παράγοντα. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των χρησιμοποιούμενων αντιψυχωσικών.

Ασθενείς υπό θεραπεία με οποιονδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης της κουετιαπίνης, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη

Τοπική έκδοση 1.0

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: 15-ΙΑΝ-2024

διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης.

Δώστε οδηγίες στους ασθενείς σας, τα μέλη της οικογένειας και τους φροντιστές ότι πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του διαβήτη και ιδιαίτερα εκείνα που σχετίζονται με την οξεία απορρύθμιση του διαβήτη, όπως η διαβητική κετοξέωση (ταχεία εμφάνιση: πολυουρίας, πολυδιψίας, απώλειας βάρους, ναυτίας, έμετου, αφυδάτωσης, γρήγορης αναπνοής και θόλωσης των αισθήσεων ακόμη και κώμα). Το κώμα είναι μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση και απαιτεί πάντα άμεση θεραπεία.

Εξετάστε τον λόγο οφέλους/κινδύνου κατά τη χορήγηση κουετιαπίνης σε ασθενείς με διαβήτη και σε ασθενείς με οριακή υπεργλυκαιμία.

Μεταβολές των λιπιδίων

Σε κλινικές δοκιμές με κουετιαπίνη, παρατηρήθηκαν αυξήσεις των τριγλυκεριδίων, της LDL και της ολικής χοληστερόλης, και μειώσεις της HDL χοληστερόλης. Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά.

Τα ακόλουθα μέτρα είναι απαραίτητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άτυπα αντιψυχωσικά για την υποστήριξη της σωματικής υγείας του ασθενούς μακροπρόθεσμα:

- έγκαιρος εντοπισμός τροποποιήσιμων παραγόντων κινδύνου
- παρακολούθηση για περαιτέρω ανάπτυξη μεταβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών
- διαχείριση των μεταβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών

Η σωματική ευεξία όλων των ασθενών θα πρέπει να αξιολογείται, να παρακολουθείται και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις σχετικές κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Χρήσιμες συμβουλές

Παρακολουθείτε τακτικά το βάρος και τους καρδιαγγειακούς και μεταβολικούς δείκτες νοσηρότητας.

Βεβαιωθείτε ότι ο έλεγχος σωματικής υγείας περιλαμβάνει:

- καρδιαγγειακή κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των σφυγμών και της αρτηριακής πίεσης
- μεταβολική κατάσταση, συμπεριλαμβανομένης της γλυκόζης νηστείας, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1C) και του λιπιδαιμικού προφίλ του αίματος
- ηπατική λειτουργία

Ενημερώστε τους ασθενείς σας ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κουετιαπίνη ενδέχεται να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

- Αύξηση της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων και μείωση της HDL-χοληστερόλης
- Αύξηση βάρους
- Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και σακχαρώδη διαβήτη

Εντοπίστε τα άτομα που έχουν υπέρταση, έχουν μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων, είναι παχύσαρκα ή κινδυνεύουν από παχυσαρκία, έχουν διαβήτη ή κινδυνεύουν από διαβήτη (όπως υποδεικνύεται από μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) ή είναι σωματικά αδρανή, με την πρώτη ευκαιρία.

Ενθαρρύνετε και εκπαιδεύστε τους ασθενείς ανάλογα με την περίπτωση, να τηρούν υγιεινή διατροφή και τακτική άσκηση.

Κατά τη συνταγογράφηση της κουετιαπίνης, η βασική εξέταση και παρακολούθηση είναι απαραίτητη προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου, διαβήτη ή άλλων επιπλοκών του διαβήτη.

Οποιαδήποτε απόφαση για αλλαγή των αντιψυχωσικών φαρμάκων θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση των πιθανών οφελών και των κινδύνων αποσταθεροποίησης της ψυχικής τους κατάστασης.

Μεταβολικός κίνδυνος

Οι μεταβολικοί παράγοντες κινδύνου μεταξύ των ασθενών που λαμβάνουν κουετιαπίνη περιλαμβάνουν:

- Υπερβολικό βάρος/παχυσαρκία
- Κάπνισμα
- Έλλειψη σωματικής δραστηριότητας
- Κακές διατροφικές συνήθειες
- Αυξημένος κίνδυνος
 - Σακχαρώδη διαβήτη
 - Δυσλιπιδαιμίας

Δεδομένου του παρατηρούμενου κινδύνου επιδείνωσης του μεταβολικού τους προφίλ, περιλαμβανομένων αλλαγών στο βάρος, τη γλυκόζη αίματος (υπεργλυκαιμία) και τα λιπίδια που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, οι μεταβολικοί παράμετροι των ασθενών (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με φυσιολογικές αρχικές τιμές) πρέπει να αξιολογούνται κατά το χρόνο έναρξης της θεραπείας και οι μεταβολές των παραμέτρων αυτών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η επιδείνωση του προφίλ μεταβολικού κινδύνου των ασθενών πρέπει να αντιμετωπιστεί όπως ενδείκνυται κλινικά.

Συστάσεις παρακολούθησης

Η Αμερικανική Ένωση Διαβήτη, η Αμερικανική Ψυχιατρική Ένωση, η Αμερικανική Ένωση Κλινικών Ενδοκρινολόγων και η Βορειοαμερικανική Ένωση για τη Μελέτη της Παχυσαρκίας έχουν εκδώσει συστάσεις με μέτρα ελέγχου για την παρακολούθηση των ασθενών που χρησιμοποιούν αντιψυχωσικά δεύτερης γενιάς.

Quetiapine/Mylan PR. TAB ως επιπρόσθετη θεραπεία σε Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (MDD)

Όταν χρησιμοποιείται σε Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (MDD), το Quetiapine Mylan PR. TAB θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο μαζί με ένα αντικαταθλιπτικό.

Το Quetiapine/Mylan PR. TAB δεν έχει εγκριθεί ως μονοθεραπεία για Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (MDD).

Το Quetiapine/Mylan PR. TAB ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (MDD) οι οποίοι είχαν μη βέλτιστη ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικά.

Το Quetiapine/Mylan PR. TAB δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της Μείζονος Καταθλιπτικής Διαταραχής (MDD).

Λανθασμένη δοσολογία

Υπάρχουν διαφορετικά δοσολογικά σχήματα για κάθε ένδειξη. Συνεπώς, πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς λαμβάνουν σαφείς πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη δοσολογία για την κατάστασή τους.

Χορήγηση του Quetiapine/Mylan PR. TAB σε ασθενείς με διπολική διαταραχή

Η δοσολογία θα πρέπει να ξεκινά σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα τιτλοποίησης έτσι ώστε η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 300mg να επιτυγχάνεται έως την ημέρα 4: 50mg την ημέρα 1, 100mg την ημέρα 2, 200mg την ημέρα 3 και 300mg την ημέρα 4.

Το Quetiapine Mylan PR. TAB θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα πριν τη βραδινή κατάκλιση.

Ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, η ημερήσια δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί έως 600mg την ημέρα.

Πού μπορούν να λάβουν περισσότερες πληροφορίες οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν το φάρμακο;

Ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμα και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>

2. Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



3. Αποστολή, σε έντυπη μορφή, μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Τ.Κ. 15562, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στη διεύθυνση e-mail pv.greece@viatris.com.
