

Quetiapine Aurovitas

Materiały
edukacyjne dla lekarzy
i osób wykonujących zawody medyczne

Cel i uzasadnienie

Głównym celem działań edukacyjnych dla lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne jest udzielenie wskazówek, w oparciu o ChPL, w celu zapewnienia bezpiecznego i właściwego stosowania kwetiapiny, oraz zapoznania lekarzy ze wskazaniami, zalecanym schematem dawkowania i współczynnikiem korzyści do ryzyka.

Wskazania do stosowania

Quetiapine Aurovitas jest wskazana do stosowania:

- w leczeniu schizofrenii,
- w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej, w tym:
 - epizodów maniakalnych o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu w przebiegu choroby dwubiegunowej,
 - ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu choroby dwubiegunowej,
 - w zapobieganiu nawrotom epizodów maniakalnych lub epizodów depresji u pacjentów z zaburzeniami dwubiegunowymi, którzy reagowali na wcześniejsze leczenie kwetiapiną.

Szczegóły proponowanych dodatkowych działań minimalizujących ryzyko

Przygotowano program edukacyjny dla osób wykonujących zawody medyczne, który ma na celu zminimalizowanie występowania następujących zagrożeń:

- Objawy pozapiramidowe
- Senność
- Zwiększenie masy ciała
- Hiperglikemia i cukrzyca
- Zmiany stężenia lipidów (zwiększenie stężenia cholesterolu [w tym zwiększenie stężenia cholesterolu LDL], zwiększenie stężenia triglicerydów oraz zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL)
- Ryzyko metaboliczne
- Możliwość stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami i nieprawidłowego dawkowania leku

Objawy pozapiramidowe

U pacjentów leczonych z powodu epizodów ciężkiej depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych i ciężkich zaburzeń depresyjnych stosowanie leków zawierających kwetiapinę wiązało się ze zwiększoną częstością objawów pozapiramidowych, występujących najczęściej w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

- Objawy pozapiramidowe obejmują terminy: akatyzyja (niepokój ruchowy), dystonie (mimowolne skurcze mięśni, rotacja gałek ocznych), parkinsonizm (objaw "koła zębatego", nadmierne wydzielanie śliny, wzmożone napięcie mięśni, chód drobnymi krokami, drżenie), dyskinezy późne (ruchy mimowolne).

- W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów, leczonych z powodu epizodów ciężkiej depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, stosowanie kwetiapiny wiązało się ze zwiększoną częstością występowania objawów pozapiramidowych w porównaniu do placebo.
- Objawy pozapiramidowe klasyfikowane są jako działanie niepożądane występujące bardzo często (to znaczy u więcej niż 10% pacjentów).
- Dlatego zwłaszcza na początku leczenia należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem występowania objawów pozapiramidowych oraz umówić niezwłocznie wizytę kontrolną.
- Każde zwiększenie dawki u pacjentów, u których występują już objawy pozapiramidowe może prowadzić do nasilenia tych objawów.

Szczegółowe informacje dotyczące objawów pozapiramidowych, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego Quetiapine Aurovitas.

Senność

Szczególnie na początku leczenia do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należy senność oraz związane z nią objawy, takie jak sedacja.

Dlatego na początku leczenia należy zwrócić szczególną uwagę pacjenta na następujące kwestie:

- Pojęcie senności odnosi się do wszystkich możliwych działań niepożądanych związanych z sennością (są to senność, letarg, nadmierne uspokojenie, ospałość).
- Senność zwykle występuje w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia i zazwyczaj ustępuje w miarę dalszego stosowania.
- W badaniach klinicznych u pacjentów z epizodami depresyjnymi w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych i depresji (ciężkie zaburzenie depresyjne) początek występowania senności obserwowano w ciągu pierwszych trzech dni leczenia i miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego.
- Jeśli senność jest wyraźna, należy uważnie monitorować pacjenta przez co najmniej dwa tygodnie po wystąpieniu lub do czasu poprawy objawów lub należy rozważyć przerwanie leczenia.
- Senność jest klasyfikowana jako działanie niepożądane występujące bardzo często (to znaczy u więcej niż 10% pacjentów).

Senność może spowodować upadki. Pacjentów należy poinformować o tym możliwym działaniu niepożądanym oraz poradzić, aby nie prowadzili pojazdów mechanicznych lub nie obsługiwali maszyn, do czasu upewnienia się, jaka jest indywidualna odpowiedź organizmu na kwetiapinę.

Parametry metaboliczne

Podczas leczenia pacjentów kwetiapiną ważne jest monitorowanie parametrów metabolicznych zgodnie z opisem w następujących punktach ChPL:

Punkt 4.4 ChPL "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania".

Masa ciała

U pacjentów leczonych kwetiapiną stwierdzano zwiększenie masy ciała. Masę ciała pacjenta należy kontrolować i, jeśli jest to uzasadnione klinicznie, zastosować odpowiednie postępowanie zgodne z wytycznymi dla leków przeciwpsychotycznych*

* Wytyczne dotyczące leków przeciwpsychotycznych dotyczące Polski obejmują m.in. kontrolę masy ciała zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Zachęcamy lekarzy przepisujących leki do regularnego sprawdzania aktualizacji odpowiednich wytycznych.

Hiperglikemia

- Rzadko zgłaszano przypadki hiperglikemii i (lub) rozwinięcie lub zaostrzenie cukrzycy, czasami związane z kwasicą ketonową lub śpiączką, w tym kilka przypadków zgonu pacjenta (patrz punkt 4.8). W niektórych przypadkach zgłaszano wcześniejsze zwiększenie masy ciała, co mogło być czynnikiem predysponującym. Zaleca się odpowiednie monitorowanie kliniczne zgodnie ze stosowanymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwpsychotycznych.
- Pacjentów leczonych jakimkolwiek lekiem przeciwpsychotycznym, w tym kwetiapiną, należy obserwować pod kątem występowania objawów podmiotowych i przedmiotowych hiperglikemii (takich jak nadmierne pragnienie, wielomocz, nadmierny apetyt i osłabienie), a pacjentów z cukrzycą lub czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzycy należy regularnie monitorować pod kątem pogorszenia kontroli glikemii. Należy regularnie kontrolować masę ciała.

Lipidy

- W badaniach klinicznych z kwetiapiną obserwowano zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu LDL oraz cholesterolu całkowitego, a także zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL. Zaburzenia lipidowe należy leczyć zgodnie z klinicznie odpowiednimi zaleceniami.

Ryzyko metaboliczne

Biorąc pod uwagę zaobserwowane w badaniach klinicznych zmiany masy ciała, stężenia glukozy we krwi (patrz hiperglikemia) i stężeń lipidów, u poszczególnych pacjentów może wystąpić pogorszenie profilu ryzyka metabolicznego, które należy leczyć zgodnie z klinicznie odpowiednimi zaleceniami.

Jakie parametry metaboliczne należy uważnie monitorować u pacjentów przyjmujących kwetiapinę? Niezwykle ważne są następujące parametry:

- Wczesna identyfikacja modyfikowalnych czynników ryzyka (otyłość, palenie tytoniu, nadciśnienie, podwyższone stężenie lipidów, cukrzyca [ryzyko wystąpienia], siedzący tryb życia).
 - Monitorowanie pogarszającego się poziomu parametrów metabolicznych.
 - Zarządzanie niepożądanymi działaniami metabolicznymi Dlatego zaleca się odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjentów zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi leczenia (2) chorób psychicznych. Należy wykonywać następujące regularne kontrole (przed rozpoczęciem terapii i w trakcie).
 - Należy regularnie sprawdzać masę ciała pacjentów. Oprócz regularnego sprawdzania masy ciała podczas wizyt w gabinecie, należy motywować pacjentów do regularnego ważenia się w domu i zapisywania masy ciała w notesie. Podczas wizyty w gabinecie należy również obliczyć wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) oraz zmierzyć obwód bioder i talii.
 - Należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjentów na czczo (badania przesiewowe w kierunku cukrzycy). U pacjentów leczonych kwetiapiną może wystąpić hiperglikemia oraz rozwój lub pogorszenie cukrzycy (sporadycznie z kwasicą ketonową lub śpiączką, w tym przypadki śmiertelne). Czynnikiem predysponującym do tego może być wzrost masy ciała.
1. Dlatego należy regularnie kontrolować pacjentów z istniejącą wcześniej cukrzycą lub czynnikami ryzyka cukrzycy pod kątem pogorszenia regulacji glikemii oraz regularnie sprawdzać ich masę ciała.
 2. Należy poinformować pacjentów o możliwych objawach podmiotowych i przedmiotowych hiperglikemii (takich jak polidypsja, wielomocz, polifagia i osłabienie) i zapytać o te objawy podczas wizyt kontrolnych. Należy poinformować pacjentów, aby udali się do lekarza, jeśli one wystąpią.
- Należy regularnie kontrolować u pacjentów stężenie lipidów we krwi (triglicerydów w surowicy)

na czczo.

- Należy regularnie kontrolować u pacjentów stężenie cholesterolu (cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL [ang. low-density lipoprotein], cholesterolu HDL [ang. high-density lipoprotein]).
- Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze u pacjentów.

Należy zwrócić uwagę na możliwe pogorszenie profilu ryzyka metabolicznego indywidualnych pacjentów podczas leczenia kwetiapiną, które należy odpowiednio leczyć.

Należy zachęcić pacjentów, aby oprócz regularnych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego, stosowali zdrową dietę i wystarczającą ilość codziennych ćwiczeń.

Możliwość stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami i nieprawidłowego dawkowania leku

Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami jest przedmiotem wielu dyskusji. Lekarze podkreślają, że przepisywanie leków niezgodnie z zatwierdzonymi Drukami Informacyjnymi jest powszechną praktyką medyczną, ale przyznają również, że stosowanie leku niezgodnie z zatwierdzonymi Drukami informacyjnymi może skutkować procesem sądowym w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Leki psychiatryczne należą do leków, które są najczęściej przepisywane poza zarejestrowanymi wskazaniami, a ich stosowanie u dzieci ma istotne znaczenie kliniczne. Dostępne są dane z badań i opisów przypadków dotyczących stosowania atypowych leków przeciwpsychotycznych, takich jak kwetiapina, poza zarejestrowanymi wskazaniami w przypadku następujących chorób psychicznych:

- Zaburzenia lękowe (np. napady paniki; uogólnione zaburzenie lękowe).
- Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).
- Delirium.
- Demencja u osób w podeszłym wieku.
- Zaburzenia odżywiania.
- Zaburzenia kontroli impulsów (np. trichotillomania).
- Ciężkie zaburzenia depresyjne (kwetiapina w postaci tabletek powlekanych oraz w monoterapii kwetiapina w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu).
- Zaburzenia osobowości.
- Zespół stresu pourazowego (ang. post-traumatic stress disorder, PTSD).
- Zaburzenia psychiczne i behawioralne wywołane przez substancje psychotropowe (nadużywanie substancji).
- Zaburzenia snu (takie, jak bezsenność).
- Zespół Tourette'a.
- Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne (ang. obsessive-compulsive disorder, OCD).

Jednak wyniki oparte na przeglądzie przeprowadzonym przez AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) w 2011 roku (zaktualizowane w 2016 roku) wykazały, że atypowe leki przeciwpsychotyczne nie były skuteczne w leczeniu zaburzeń odżywiania i zaburzeń osobowości. Wyniki nie potwierdziły skuteczności stosowania atypowych leków przeciwpsychotycznych w leczeniu uzależnienia od substancji, a dane dotyczące stosowania tych leków w leczeniu bezsenności były niejednoznaczne.

- Należy zapoznać się z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania produktu leczniczego oraz ewentualnymi nowymi, pozarejestracyjnymi wskazaniami do zastosowania, ale ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i powikłań, działaniami niepożądanymi i przeciwwskazaniami.
- Należy określić, czy zamierzone zastosowanie leku jest zastosowaniem pozarejestracyjnym.
- Produkt leczniczy należy przepisywać zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Należy dokładnie zbadać pacjenta oraz zebrać dokładny wywiad lekarski z pacjentem.
- Pacjent powinien być dokładnie poinformowany o leku, który będzie stosował.
- Szczegóły leczenia powinny być przekazane językiem prostym, zrozumiałym dla osoby nie będącej lekarzem.
- Podczas stosowania kwetiapiny należy monitorować pacjenta pod kątem występowania działań niepożądanych.
- Przed rozpoczęciem leczenia kwetiapiną należy dokładnie przeanalizować możliwe konsekwencje działań niepożądanych.

Ze względu na zagrożenia związane z długotrwałym leczeniem kwetiapiną (tj. późne dyskinezy, powikłania metaboliczne), niejednoznaczne wyniki badań w przypadku stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami oraz niewystarczające dowody w zakresie skuteczności bezpieczeństwa, nie należy stosować kwetiapiny poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Kluczowe elementy związane z leczeniem uzupełniającym ciężkich zaburzeń depresyjnych (ang. major depressive disorder - MDD)

- Kwetiapinę należy przepisywać wyłącznie razem z lekiem przeciwdepresyjnym.
- Kwetiapina nie jest zarejestrowana jako monoterapia ciężkich zaburzeń depresyjnych.
- Zgodnie z punktem 4.1 ChPL kwetiapina jest wskazana jako leczenie uzupełniające epizodów ciężkiej depresji u pacjentów z MDD, u których odpowiedź na monoterapię przeciwdepresyjną była suboptymalna.
- Należy również pamiętać, że kwetiapina nie jest wskazana w leczeniu ciężkich zaburzeń depresyjnych (MDD).

Kluczowe elementy związane z podawaniem leków pacjentom z depresją w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej

- Dawkowanie należy rozpocząć zgodnie z następującym schematem zwiększania dawki, tak aby zalecana dawka dobową 300 mg została osiągnięta do 4. dnia: 50 mg (dzień 1.), 100 mg (dzień 2.), 200 mg (dzień 3.) i 300 mg (dzień 4.).
- Kwetiapinę należy podawać raz na dobę przed snem.
- W zależności od odpowiedzi pacjenta, dawkę dobową można zwiększyć do 600 mg na dobę.

Quetiapine Aurovitas

Lekarze powinni zgłaszać wszelkie przypadki zdarzeń niepożądanych w trakcie leczenia kwetiapiną (niezależnie od wyniku) do odpowiednich organów krajowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. korzystając z poniższych danych kontaktowych:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Grochowska 312
03-840 Warszawa
E-mail: pv@aurovitas.pl
Tel: +48 699 711 147

