

Vzdelávací materiál pre lekára

KLOZAPÍN: Začiatok liečby pacienta

Začiatok liečby

- Liečbu je možné začať iba u pacientov s hodnotami WBC $\geq 3,5 \times 10^9/L$ a NEUabs $\geq 2,0 \times 10^9/L$, čo je v rozmedzí normálnych limitov za štandardizovaných podmienok.
- Užívanie tabliet klozapínu sa má začať dávkou 12,5 mg (polovica 25 mg tablety) 1-krát alebo 2-krát v prvý deň, následne 1-krát alebo 2-krát 25 mg druhý deň. Ak je dávka dobre tolerovaná, môže sa pomaly zvyšovať o 25 mg alebo o 50 mg denne tak, aby sa v priebehu 2 až 3 týždňov dosiahla dávka až do 300 mg/deň. Ak je potrebná vyššia denná dávka, môže sa pokračovať so zvyšovaním o 50 mg až 100 mg v pol týždňových intervaloch, alebo lepšie v týždňových intervaloch.

Odporúčaná titrácia dávok lieku Clozapine Accord pri začatí liečby							
1. týždeň	1. dávka za deň (mg)	2. dávka za deň (mg)	celkom za deň (mg)	2. týždeň	1. dávka za deň (mg)	2. dávka za deň (mg)	celkom za deň (mg)
1. deň	12,5	12,5	12,5 - 25	8. deň	50	100	150
2. deň	25	-	25	9. deň	100	100	200
3. deň	25	25	50	10. deň	100	100	200
4. deň	25	50	75	11. deň	50	200	250
5. deň	50	50	100	12. deň	50	200	250
6. deň	50	75	125	13. deň	100	200	300
7. deň	50	100	150	14. deň	100	200	300

Prípadné ďalšie zvyšovanie dávky sa nesmie uskutočňovať častejšie ako 1-krát alebo 2-krát v priebehu týždňa, pričom prírastok dávky nesmie byť viac ako 100 mg.

KLOZAPÍN: Starostlivosť o pacienta

- Pacientovi užívajúcemu klozapín sa musí pri každej kontrole pripomenúť, aby okamžite informoval lekára v prípade, ak sa u neho objavia akékoľvek príznaky infekcie.
- Osobitnú pozornosť treba venovať príznakom pripomínajúcim chrípku, ako sú horúčka alebo bolesť hrdla a ďalším príznakom, ktoré môžu naznačovať neutropéniu.
- Pacienti a ich opatrovatelia musia byť poučení, že v prípade akéhokoľvek popísaného príznaku sa u pacienta musí okamžite stanoviť počet krviniek.

- Predpisujúci lekár má uchovávať záznamy výsledkov krvných testov všetkých pacientov a urobiť potrebné kroky, aby sa zabránilo opakovanému náhodnému výskytu problémov u rovnakého pacienta.

Myokarditída

- Klozapín sa spája so zvýšeným rizikom myokarditídy, ktorá bola v niektorých prípadoch fatálna. Zvýšené riziko myokarditídy je najväčšie v priebehu prvých 2 mesiacov liečby. Zriedkavo boli tiež hlásené fatálne prípady kardiomyopatie.
- U pacientov, u ktorých pretrvávajú - pokojová tachykardia, najmä v priebehu prvých 2 mesiacov liečby a/alebo palpitácie, arytmie, bolesti na hrudníku, ďalšie príznaky a prejavy srdcového zlyhania (napr. nevysvetliteľná únava, dyspnoe, tachypnoe) alebo prejavy pripomínajúce infarkt myokardu, je nutné vziať do úvahy podozrenie na myokarditídu alebo kardiomyopatiu.
- Ak existuje podozrenie na myokarditídu alebo na kardiomyopatiu je nutné liečbu klozapínom okamžite ukončiť a pacienta odporučiť ku kardiológovi.
- Pacienti, u ktorých sa rozvinula klozapínom indukovaná myokarditída alebo kardiomyopatia, nesmú v žiadnom prípade užívať klozapín.

Tabuľka : Frekvencia monitorovania vzhľadom na štádium terapie alebo vzhľadom na výsledky monitorovania WBC a NEUabs

Štádium terapie	Sledované hematologické hodnoty	Frekvencia sledovania hodnôt WBC a NEUabs
Začiatok liečby	Normálne hodnoty leukocytov WBC $\geq 3,5 \times 10^9/L$ a NEUabs $\geq 2,0 \times 10^9/L$	V priebehu prvých 18 týždňov sa hodnoty WBC a NEUabs stanovujú 1-krát týždenne
Liečba trvajúca dlhšie ako 18 mesiacov	WBC $\geq 3,5 \times 10^9/L$ a NEUabs $\geq 2,0 \times 10^9/L$	Hodnoty WBC a NEUabs sa stanovujú minimálne 1-krát mesačne
V priebehu liečby	Ak hodnota WBC klesne medzi $3,5 \times 10^9/L$ a $3,0 \times 10^9/L$ alebo ak hodnota NEUabs klesne medzi $2,0 \times 10^9/L$ a $1,5 \times 10^9/L$	Hematologické hodnoty musia byť stanovené minimálne 2-krát týždenne až kým sa hodnoty WBC a NEUabs nestabilizujú v rozmedzí WBC: $3,0 - 3,5 \times 10^9/L$ a NEUabs: $1,5 - 2,0 \times 10^9/L$, alebo vyššie
Prerušenie liečby z iných ako hematologických dôvodov		U pacientov, ktorí užívali klozapín dlhšie ako 18 týždňov a prerušenie liečby je dlhšie ako 3 dni ale kratšie ako 4 týždne, sa hodnoty WBC a NEUabs musia stanovovať 1-krát týždenne po dobu ďalších 6 týždňov. Ak nedôjde k žiadnej hematologickej abnormalite, môže sa v monitorovaní pokračovať v intervaloch nepresahujúcich 4 týždne.

		Ak sa liečba klozapínom preruší na 4 týždne a viac, je potrebná opakovaná titrácia dávky a hodnoty WBC a NEUabs sa musia stanovovať 1-krát týždenne po dobu 18 týždňov.
Prerušenie liečby z hematologických dôvodov	WBC < 3,0x10 ⁹ /L a NEUabs < 1,5x10 ⁹ /L	Pacienti, u ktorých bola liečba klozapínom prerušená z dôvodov nedostatku buď WBC, alebo NEUabs nesmú znovu užívať klozapín
Opakované začatie liečby (pacienti, ktorí užívali tablety klozapínu dlhšie ako 18 týždňov a u ktorých liečba bola prerušená na viac ako 3 dni, ale menej ako 4 týždne)	WBC ≥ 3,5x10 ⁹ /L a NEUabs ≥ 2,0x10 ⁹ /L	Opakované začatie liečby: <ul style="list-style-type: none"> • Sledovanie hodnôt WBC a NEUabs ďalších 6 týždňov • Ak nedôjde k žiadnej hematologickej abnormalite, môže sa v monitorovaní pokračovať v intervaloch nepresahujúcich 4 týždne
Opakované začatie liečby (pacienti, u ktorých bola liečba prerušená na 4 týždne a viac)	WBC ≥ 3,0x10 ⁹ /L a NEUabs ≥ 2,0x10 ⁹ /L	<ul style="list-style-type: none"> • Opakovaná titrácia dávky a hodnoty WBC a NEUabs sa musia stanovovať 1-krát týždenne po dobu 18 týždňov