

## Quetiapin Sandoz 200 mg, Quetiapin Sandoz 300 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Táto informácia pre lekára je spoločne so Súhnom charakteristických vlastností lieku (SPC) určená pre zdravotníckych pracovníkov. Informácia pre lekára pomôže zdravotníckym pracovníkom porozumieť, na čo sa Quetiapin Sandoz používa, a upozorní na závažné riziká liečby, ich zmiernenie a liečbu.**

### Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov pri predpisovaní liekov obsahujúcich kvetiapín

Tento edukačný materiál je povinnou súčasťou dokumentácie lieku s cieľom zabezpečiť, aby predpisujúci lekári a iní zdravotnícki pracovníci poznali a postupovali podľa osobitných požiadaviek na bezpečnosť lieku. Tieto bezpečnostné pokyny dopĺňajú SPC.

- Informujte pacientov, ich rodinných príslušníkov a opatrovateľov o prínosoch a rizikách liečby kvetiapiénom, najmä pri depresívnych poruchách (veľké depresívne epizódy) a závažných depresívnych epizódach v rámci bipolárnej poruchy.
- Poučte pacientov, aby si pozorne prečítali Písomnú informáciu pre používateľa (PIL), pomôžte im pochopiť obsah PIL a odpovedajte na prípadné otázky.
- Poučte pacientov, aby vyhľadali svojho lekára, ak sa u nich počas liečby s kvetiapiénom vyskytnú akékoľvek ťažkosti.

### Indikácie

Quetiapin Sandoz je indikovaný:

- na liečbu schizofrénie,
- na liečbu bipolárnej poruchy:
  - o na liečbu stredne ťažkých až ťažkých foriem manických epizód v rámci bipolárnej poruchy,
  - o na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy,
  - o na prevenciu recidívy u pacientov s bipolárnou poruchou, u ktorých manická alebo depresívna epizóda reaguje na liečbu kvetiapiénom.

Quetiapin Sandoz je navyše indikovaný:

- ako prídavná liečba veľkých depresívnych epizód u pacientov s veľkou depresívnou poruchou (Major Depressive Disorder, MDD), u ktorých je odpoveď na monoterapiu antidepresívami nedostatočná. Pred začatím liečby je potrebné, aby lekári zväžili bezpečnostný profil kvetiapínu.

Zvážte používanie Quetiapínu Sandoz ako prídavnej liečby k liečbe depresívneho ochorenia (veľkej depresívnej epizódy pri MDD).

- Quetiapin Sandoz môžete predpísať iba ako prídavnú liečbu k antidepresívami (nie je schválený na monoterapiu MDD).
- Quetiapin Sandoz môžete predpísať ako prídavnú liečbu len pacientom, u ktorých je nedostatočná odpoveď na monoterapiu antidepresívami.

Na čo by ste nemali zabudnúť pri dávkovaní Quetiapínu Sandoz?

- Pre každú indikáciu sú k dispozícii odlišné dávkovacie schémy. Preto je potrebné zabezpečiť aby pacienti dostali jasné informácie o vhodnom dávkovaní v súvislosti s ich diagnózou.

### Bezpečnostné opatrenia

- 1.) Extrapiramídové symptómy (EPS) a somnolencia
- 2.) Poruchy metabolizmu
- 3.) Quetiapin Sandoz ako prídavná liečba veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy (MDD)
- 4.) Podávanie Quetiapínu Sandoz pacientom s bipolárnou depresiou (liečba veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy)

#### 1.) Extrapiramídové symptómy a somnolencia

##### Extrapiramídové symptómy

U pacientov s veľkými depresívnymi epizódami v rámci bipolárnej poruchy a u pacientov s veľkými depresívnymi poruchami (veľké depresívne epizódy): U liečiv, vrátane kvetiapínu, bola hlásená zvýšená frekvencia extrapiramídových symptómov, najmä v prvých týždňoch liečby.

- V placebom kontrolovaných klinických skúšaní u dospelých pacientov bol kvetiapín, v porovnaní s placebom, spojený so zvýšeným výskytom EPS u pacientov liečených na veľké depresívne epizódy v rámci bipolárnej poruchy.
- Výskyt EPS je v rámci nežiaducich udalostí klasifikovaný ako veľmi častý (teda u viac ako 10% pacientov).
- Z tohto dôvodu, hlavne na začiatku liečby, pozorne sledujte u svojich pacientov výskyt nasledujúcich symptómov a zariadte včasnú kontrolu:  
Akátízia (charakterizovaná subjektívnym nepríjemným alebo sužujúcim nepokojom a potrebou často sa pohybovať sprevádzanou neschopnosťou pokojne sedieť alebo stáť). U pacientov s EPS môže akékoľvek zvýšenie dávky viesť k zhoršeniu symptómov.

## Somnolencia

Somnolencia a s ňou súvisiace symptómy, ako napr. sedácia, patria medzi veľmi často vyskytujúce sa nežiaduce účinky, hlavne na začiatku liečby kvetiapiénom.

Na začiatku liečby preto zdôraznite svojim pacientom nasledujúce:

- Somnolencia zahŕňa všetky nežiaduce účinky, ktoré s ňou môžu byť spojené (sú to somnolencia, sedácia, letargia a malátnosť).
- Somnolencia sa zvyčajne vyskytuje počas prvých dvoch týždňov liečby a symptómy sa obvykle zmierňujú s postupujúcou liečbou.
- V klinickom skúšaní sa počas liečby pacientov s depresívnymi epizódami v rámci bipolárnej poruchy a depresívnym ochorením (veľká depresívna porucha) príznaky zvyčajne začali prejavovať počas prvých 3 dní liečby a boli prevažne miernej až strednej intenzity.
- Ak je pozorovaná výrazná somnolencia je potrebné pozorne monitorovať pacienta minimálne počas 2 týždňov od nástupu príznakov alebo pokiaľ sa symptómy nezlepšia, prípadne kým sa nezávaží ukončenie liečby.
- Výskyt somnolencie je v rámci nežiaducich udalostí klasifikovaný ako veľmi častý (to znamená u viac ako 10% pacientov)

Somnolencia môže zvyšovať výskyt náhodných zranení (pádov). Prosím oboznámte svojich pacientov s týmito nežiaducimi účinkami a odporučte im, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, až kým nebude známa ich individuálna citlivosť na tento liek.

Známe nežiaduce účinky\*\* kvetiapiínu patriace pod „Poruchy nervového systému“ sú zosumarizované nižšie:

- Závraty (veľmi časté)
- Somnolencia (veľmi časté)
- Bolesť hlavy (veľmi časté)
- Extrapiramídové symptómy (veľmi časté)
- Dyzartria (časté)
- Záchvaty (menej časté)
- Syndróm nepokojných nôh (menej častý)
- Tardívna dyskineza (menej časté)
- Synkopa (menej časté)

## 2.) Metabolické riziko

Počas liečby Quetiapiinom Sandoz je dôležité sledovať metabolické parametre.

### Telesná hmotnosť

U pacientov, ktorí sa liečili kvetiapiénom bol hlásený nárast telesnej hmotnosti, ktorý sa má sledovať a klinicky vhodne liečiť v súlade s používanými odporúčaniami týkajúcimi sa antipsychotík.\*

\* <https://www.standardnepostupy.sk/standardy-psihiatria/>

### Hyperglykémia

- Počas liečby kvetiapiénom sa zriedkavo vyskytla hyperglykémia a/alebo rozvoj alebo exacerbácia diabetu niekedy spolu s ketoacidózou alebo kómou, vrátane prípadov končiacich fatálne. V niektorých prípadoch sa zaznamenal predošlý nárast telesnej hmotnosti, ktorý môže byť predisponujúcim faktorom. Vhodné klinické sledovanie sa odporúča v súlade s využitím odporúčaní týkajúcich sa antipsychotík.
- Pacienti liečení antipsychotikami, vrátane kvetiapiínu, majú byť sledovaní na prejavy a príznaky hyperglykémie (akými sú polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacienti s diabetom mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes mellitus majú byť pravidelne sledovaní z hľadiska zhoršenia kontroly glukózy. Telesná hmotnosť sa má pravidelne sledovať.

### Lipidy

- V klinických skúšaní s kvetiapiénom sa pozorovalo zvýšenie hladín triglyceridov, LDL a celkového cholesterolu a zníženie hladiny HDL cholesterolu. Zmeny hladín lipidov sa majú liečiť na základe klinickej potreby.

### Metabolické riziko

- Vzhľadom na riziko zhoršenia metabolického profilu, vrátane zmien telesnej hmotnosti, hladiny glukózy v krvi (pozri hyperglykémia) a lipidov v krvi, ktoré sa pozorovali v klinických skúšaní, sa majú u pacientov sledovať metabolické parametre a podľa klinickej potreby primerane liečiť.

Ktoré metabolické parametre majú byť pozorne sledované počas liečby Quetiapiinom Sandoz?

Medzi dôležité patria nasledujúce parametre:

- včasná identifikovanie ovplyvniteľných rizikových faktorov (obezita, fajčenie, hypertenzia, zvýšená hladina lipidov, riziko diabetu, sedavý spôsob života)
- monitorovanie zhoršujúcich sa metabolických parametrov
- manažment metabolických nežiaducich účinkov

Odporúča sa vhodné klinické sledovanie vašich pacientov v súlade so štandardnými usmerneniami pre liečbu duševných chorôb (<https://www.standardnepostupy.sk/standardy-psihiatria/>).

Odporúčajú sa nasledujúce pravidelné kontroly (na začiatku liečby a počas liečby).

(Pozri, prosím, tiež tabuľku na konci tejto časti):

- Pravidelne sledujte telesnú hmotnosť pacientov. Okrem pravidelného sledovania telesnej hmotnosti počas kontroly u lekára, motivujte pacientov, aby sa doma pravidelne vážili a zapisovali si svoju telesnú hmotnosť. Pri najbližšej kontrole môžete vypočítať index telesnej hmotnosti (*body mass index*, BMI) a odmerať obvod pása a bokov pacienta.
- Pravidelne pacientom kontrolujte hladinu glukózy nalačno (skrining diabetu). U pacientov liečených kvetiapiénom sa môže rozvinúť hyperglykémia a môže sa u nich objaviť alebo zhoršiť diabetes mellitus (príležitostne spojený s ketoacidózou alebo kómou, vrátane fatálnych prípadov). Zvýšenie telesnej hmotnosti môže byť predispozičným faktorom.
  1. Z tohto dôvodu je nevyhnutné u pacientov s potvrdenou diagnózou diabetes mellitus alebo rizikovými faktormi diabetu pravidelne kontrolovať, či nedošlo k zhoršeniu glykemickej regulácie a pravidelne kontrolovať ich telesnú hmotnosť.
  2. Informujte pacientov o možných príznakoch a symptómoch hyperglykémie (ako sú polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a opýtajte sa na tieto symptómy pri pravidelných kontrolách. Upozornite pacienta, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak sa tieto symptómy objavia.
- Pravidelne pacientom kontrolujte hladiny lipidov v krvi nalačno (triglyceridy v sére).
- Pravidelne pacientom kontrolujte hladiny cholesterolu (celkový cholesterol, LDL cholesterol a HDL cholesterol).
- Pacientom pravidelne merajte krvný tlak.

Počas liečby kvetiapiénom môže dôjsť u pacienta k zhoršeniu metabolického profilu, čo je potrebné náležite liečiť.

Podporte pacientov, aby okrem pravidelných kontrol dodržiavali zdravý životný štýl a pravidelný pohyb.

#### Tabuľka: Monitorovanie metabolických parametrov pri antipsychotickej liečbe \*

| Parametre               | na začiatku | po 4 týždňoch | po prvých 3 mesiacoch | štvrtročne | ročne |
|-------------------------|-------------|---------------|-----------------------|------------|-------|
| Telesná hmotnosť (BMI)  | x           | x             | x                     | x          |       |
| Obvod bokov a pása      | x           | x             | x                     | x          |       |
| Krvný tlak              | x           | x             | x                     | x          |       |
| Hladina glukózy nalačno | x           | x             | x                     |            | x     |
| Profil lipidov nalačno  | x           | x             | x                     |            | x     |

\* podľa klinického stavu môžu byť potrebné častejšie kontroly  
Upravené na základe odporúčaní Americkej Diabetologickej Asociácie, Americkej Psychiatrickej Asociácie, Americkej Asociácie klinických endokrinológov a Severoamerickej Asociácie pre štúdium obezity z roku 2004.

Známe nežiaduce účinky\*\* kvetiapiínu patriace pod „Poruchy metabolizmu a výživy“ sú zosumarizované nižšie:

- Zvýšenie hladiny triglyceridov v sére (veľmi časté)
- Zvýšenie hladiny celkového cholesterolu (najmä LDL cholesterolu) (veľmi časté)
- Pokles hladiny HDL cholesterolu (veľmi časté)
- Nárast telesnej hmotnosti (veľmi časté)
- Zvýšenie chuti do jedla (časté)
- Zvýšenie hladiny glukózy v krvi až do hyperglykemických hodnôt (časté)
- Hyponatrémia (menej časté)
- Diabetes mellitus (menej časté)
- Zhoršenie diabetes mellitus (menej časté)
- Metabolický syndróm (zriedkavo) alebo zhoršenie diabetes mellitus (príležitostne spojený s ketoacidózou alebo kómou, vrátane fatálnych prípadov). Zvýšenie telesnej hmotnosti môže byť predispozičným faktorom.
  - 1) Z tohto dôvodu je nevyhnutné u pacientov s potvrdenou diagnózou diabetes mellitus alebo rizikovými faktormi diabetu pravidelne kontrolovať, či nedošlo k zhoršeniu glykemickej regulácie a pravidelne kontrolovať ich telesnú hmotnosť.
  - 2) Informujte pacientov o možných príznakoch a symptómoch hyperglykémie (ako sú polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a opýtajte sa na tieto symptómy pri pravidelných kontrolách. Upozornite pacienta, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak sa tieto symptómy objavia.
  - 3) Pravidelne pacientom kontrolujte hladiny lipidov v krvi nalačno (triglyceridy v sére).
  - 4) Pravidelne kontrolujte pacientom hladiny cholesterolu (celkový cholesterol, LDL cholesterol a HDL cholesterol).

### 3.) Quetiapin Sandoz ako prídavná liečba veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy (MDD)

- Quetiapin Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním môžete predpísať iba ako prídavnú liečbu k antidepresívam.
- Quetiapin Sandoz nie je schválený na monoterapiu veľkých depresívnych epizód v rámci MDD.
- Quetiapin Sandoz je indikovaný ako prídavná liečba veľkých depresívnych epizód u pacientov s MDD, u ktorých je odpoveď na monoterapiu antidepresívami nedostatočná. Quetiapin Sandoz sa má podávať večer pred spaním. Denná dávka na začiatku liečby je 50 mg<sup>#</sup> v 1. a 2. deň a 150 mg<sup>#</sup> v 3. a 4. deň. V krátkotrvajúcich klinických skúšaniach týkajúcich sa prídavnej liečby sa antidepresívny účinok zaznamenal pri dávkach 150 a 300 mg/deň (s amitriptylínom, bupropiónom, citalopramom, duloxetínom, escitalopramom, fluoxetínom, paroxetínom, sertralínom a venlafaxínom) a pri 50 mg/deň v krátkotrvajúcich klinických skúšaniach v monoterapii. Pri vyšších dávkach je vyššie riziko nežiaducich účinkov. Z tohto dôvodu je potrebné, aby lekári zabezpečili pri liečbe použitie najnižších účinných dávok začatím s 50 mg/deň. Potreba zvýšenia dávky zo 150 mg na 300 mg/deň má vychádzať z individuálneho hodnotenia pacienta.

\* Na dosiahnutie dávky 50 mg a 150 mg sa musí použiť zodpovedajúca sila a lieková forma iného lieku s obsahom kvetiapiínu dostupného na trhu

#### 4.) Podávanie Quetiapinu Sandoz pacientom s bipolárnou depresiou

##### *Liečba veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy*

- Quetiapin Sandoz sa má podávať raz denne pred spaním. Celková denná dávka počas prvých štyroch dní liečby je 50 mg<sup>#</sup> (1. deň), 100 mg<sup>#</sup> (2. deň), 200 mg (3. deň) a 300 mg (4. deň). Odporúčaná denná dávka je 300 mg. V klinických skúšaní sa nepozoroval ďalší prínos liečby v skupine pacientov užívajúcej 600 mg v porovnaní so skupinou užívajúcou 300 mg. Jednotliví pacienti môžu mať úžitok z dávky 600 mg. Liečbu dávkami vyššími ako 300 mg majú začať lekári so skúsenosťou s liečbou bipolárnej poruchy. U jednotlivých pacientov, vzhľadom na toleranciu liečby, klinické skúšania ukázali, že je možné zvážiť zníženie dávky na minimum 200 mg.
- Dávka Quetiapinu Sandoz sa môže individuálne upraviť v závislosti od klinickej odpovede a znášanlivosti v dávkovom rozmedzí 300 až 800 mg denne. Je dôležité, aby sa na udržiavaciu liečbu použila najnižšia účinná dávka.

<sup>#</sup>Na dosiahnutie dávky 50 mg a 100 mg sa musí použiť zodpovedajúca sila a lieková forma iného lieku s obsahom kvetiapínu dostupného na trhu

\*\* Výskyt nežiaducich udalostí je členený nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Sandoz d.d. - organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

tel.: +421 2 48 200 600, e-mail: [neziaduca.udalost.slovensko@sandoz.com](mailto:neziaduca.udalost.slovensko@sandoz.com)

RMP – Plán riadenia rizika

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv