

Quetiapin Sandoz 200 mg, Quetiapin Sandoz 300 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto informácia pre lekára je spoločne so Súhrnom 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 kvetiapínom, 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 kvetiapínom 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 kvetiapínom.

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 zvažili 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 antidepresívam (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:
Akátázia (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 nezváži 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[#] v 1. a 2. deň a 150 mg[#] 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 Quetiapínu Sandoz pacientom s bipolárnou depresiou

Liečba veľkých depresívnych epizód v rámci bipolárnej poruchy

- Quetiapín Sandoz sa má podávať raz denne pred spaním. Celková denná dávka počas prvých štyroch dní liečby je 50 mg[#] (1. deň), 100 mg[#] (2. deň), 200 mg (3. deň) a 300 mg (4. deň). Odporúčaná denná dávka je 300 mg. V klinických skúšaníach 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 Quetiapínu 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.

[#]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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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.: 02/50 706 111