

## 10 PRIEDAS. Išsami informacija apie numatytus rizikos mažinimo veiksmus

Sveikatos priežiūros specialistams skirta edukacinė medžiaga, kurioje pateikiama informacijos apie metabolinių parametru stebėjimą ir ekstrapiramidinių simptomų bei somnolencijos atsiradimo rizikos padidėjimą pacientams, kurie gydomi nuo didžiosios depresijos epizodo, kai yra bipolinis sutrikimas ar didysis depresijos sutrikimas

### Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

#### 1. Kvetiapinas ir kūno svorio padidėjimo, hiperglikemijos, trigliceridų, MTL ir bendrojo cholesterolio kiekio padidėjimo bei MTL cholesterolio kiekio sumažėjimo rizika

Klinikinė patirtis ir tyrimų rezultatai parodė, kad gydymas kvetiapinu yra susijęs su metabolinių pokyčių pasireiškimo rizika. Siekiant užtikrinti saugų kvetiapino vartojimą, mes norime pabrėžti Jūsų pacientų metabolinių parametru stebėjimo svarbą.

Mes norime informuoti, kad visų KRKA vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, preparato charakteristikų santraukų (PCS) 4.4 skyriuje *Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės* pateikiama naujausia informacija apie kūno svorio padidėjimo, hiperglikemijos ir metabolinių pokyčių atsiradimo riziką.

Mes norime pabrėžti vaistinių preparatų informacinių dokumentų tekstą, susijusį su metaboliniais parametrais. Be to, mes pateikiame ištraukas iš gairių, kaip reikia stebėti netipinių vaistinių preparatų nuo psichozės vartojantį pacientą, laikantis geros klinikinės praktikos reikalavimų.

Informacija apie kūno svorio padidėjimą, hiperglikemiją, metabolizmo sutrikimo riziką ir lipidų kiekio pokyčius, pateikiama vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyriuje „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

#### Kūno svoris

Gauta pranešimų apie kvetiapiną vartojančių pacientų svorio priaugį. Reikia sverti pacientą ir kontroliuoti jo svorį pagal klinikinį poreikį, atsižvelgiant į vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimo rekomendacijas\*.

#### Hiperglikemija

Aprašyta retų atvejų, kai atsirado hiperglikemija ir (arba) pasireiškė ar pasunkėjo cukrinis diabetas (buvo net atvejų, kai pasireiškė ketoacidozė ar koma ir net ištiko mirtis, žr. 4.8 skyrių). Kai kuriais atvejais prieš tai buvo užfiksuotas svorio priaugis (tai gali būti rizikos veiksnys). Pacientui rekomenduojamas atitinkamas klinikinis stebėjimas, atsižvelgiant į vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimo rekomendacijas. Vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant kvetiapiną, vartojančius pacientus reikia stebėti dėl galimų hiperglikemijos požymių ir simptomų (polidipsijos, poliurijos, polifagijos ir silpnumo). Jei pacientas serga cukriniu diabetu arba yra šios ligos rizikos veiksnių, tai reikia reguliariai tikrinti, ar nepablogėjo gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimas. Be to, pacientą reikia reguliariai sverti.

\* Vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimo rekomendacijos apima:

M. De Hert et al. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC). *European Psychiatry* 24 (2009); 412-424.

## Lipidai

Kvetiapino klinikinų tyrimų metu pastebėta trigliceridų, MTL ir bendro cholesterolio koncentracijos padidėjimo bei DTL cholesterolio koncentracijos sumažėjimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Lipidų koncentracijų pokyčius reikia koreguoti pagal klinikinį poreikį.

### Metabolizmo sutrikimų rizika

Atsižvelgiant į klinikinų tyrimų metu nustatytą metabolizmo rodiklių (įskaitant kūno svorio, gliukozės (žr. „Hiperglikemija“) ir lipidų koncentracijos kraujyje) pablogėjimo riziką, šiuos rodiklius reikia iširti prieš pradėdant gydyti ir reguliariai kontroliuoti jų pokyčius gydymo metu. Jeigu šie rodikliai pablogėtų, juos būtina koreguoti pagal klinikinį poreikį (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Vaistinį preparatą skiriantiems specialistams rekomenduojama reguliariai tikrinti, ar neatsirado susijusių gairių atnaujinimų.

#### 2. Kvetiapinas ir ekstrapiramidinių simptomų bei somnolencijos pasireiškimo rizika pacientams, kurie gydomi nuo didžiosios depresijos epizodo, kai yra bipolinis sutrikimas ar didysis depresijos sutrikimas

Klinikinė patirtis ir tyrimų rezultatai rodo, kad pacientų gydymas kvetiapinu nuo didžiosios depresijos epizodo, kai yra bipolinis sutrikimas ar didysis depresijos sutrikimas, yra susijęs su padidėjusia ekstrapiramidinių simptomų (EPS) bei somnolencijos pasireiškimo rizika.

Mes norime pabrėžti, kad visų KRKA vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, preparato charakteristikų santraukų (PCS) 4.4 skyriuje *Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės* pateikiama naujausia informacija apie ekstrapiramidinių simptomų (EPS) bei somnolencijos pasireiškimo riziką.

Mes norime atkreipti Jūsų dėmesį į kai kuriuos svarbius akcentus, susijusius su kvetiapino pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimu.

a) Bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų didžiosios depresijos epizodų gydymui rekomenduojama paros dozė yra 300 mg, ji pasiekama 4-ąją gydymo dieną, kai naudojama toliau nurodyta dozavimo schema.

1-oji diena	2-oji diena	3-oji diena	4-oji diena
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Atskiriems pacientams 600 mg dozė gali būti naudinga.

b) Siekiant sumažinti mieguistumą dieną, kvetiapino pailginto atpalaidavimo tabletes reikia vartoti kartą per parą prieš pat miegą.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie kvetiapino vartojimą, kreipkitės į UAB KRKA Lietuva vaistų registracijos skyrių tel.: + 370 5 236 27 40. El. paštas: [egle.stabrauske@krka.biz](mailto:egle.stabrauske@krka.biz)