

## Quetiapin Krka fræðsluefni

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk um eftirlit með efnaskiptagildum og aukna hættu á utanstrýtueinkennum og svefnhöfuga hjá sjúklingum með geðhvarfasýki eða alvarlegt þunglyndi á meðferð við alvarlegum þunglyndislotum.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

### 1. Quetiapin og hættan á þyngdaraukningu, blóðsykurshækkun, aukningu á þriglýseríðum, LDL- og heildarkólesteróli og minnkun á HDL-kólesteróli

Klínísk reynsla og niðurstöður úr rannsóknum hafa sýnt að meðferð með quetiapini tengist hættu á breytingum á efnaskiptum. Til að tryggja örugga notkun quetiapins er nauðsynlegt að fylgjast með efnaskiptagildum hjá sjúklingum. Hér eftirfarandi er lögð áhersla á upplýsingar sem tengjast efnaskiptagildum. Einnig er vísað í leiðbeiningar um hvernig haga skal eftirliti með sjúklingum sem nota óhefðbundin geðrofslyf.

#### Þyngd

Tilkynnt hefur verið um þyngdaraukningu hjá sjúklingum á meðferð með quetiapini, og skal fylgjast með og meðhöndla þyngdaraukningu eins og við á og í samræmi við leiðbeiningar sem notaðar eru fyrir geðrofslyf\*.

#### Blóðsykurshækkun

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um blóðsykurshækkun og/eða myndun eða versnun sykursýki, stundum í tengslum við ketónblóðsýringu eða dá, þ.m.t. banvæn tilfelli (sjá kafla 4.8 í SmPC). Í sumum tilfellum hefur áður verið tilkynnt um þyngdaraukningu, sem gæti verið áhættuþáttur. Viðeigandi eftirlit er ráðlagt í samræmi við leiðbeiningar sem notaðar eru fyrir geðrofslyf. Fylgjast skal með einkennum blóðsykurshækkunar (s.s. þorsta, tíðum þvaglátum, ofáti og þróttleysi) hjá sjúklingum sem fá geðrofslyf, þ.m.t. quetiapin, og fylgjast skal reglulega með hvort stjórn á glúkósa versnar hjá sjúklingum með sykursýki eða með áhættuþætti sykursýki. Fylgjast skal reglulega með þyngd.

#### Lípíð

Tilkynnt hefur verið um aukningu á þriglýseríðum, LDL- og heildarkólesteróli og minnkun á HDL-kólesteróli í klínískum rannsóknum á quetiapini. Allar lípíðbreytingar skal meðhöndla með viðeigandi meðferð.

#### Áhrif á efnaskipti

Vegna breytingar á þyngd, blóðsykri (sjá blóðsykurshækkun) og lípíðum, sem sést hafa í klínískum rannsóknum, getur verið hættu á versnun á efnaskiptamynstri, sem skal meðhöndla klínískt eins og við á.

Bent er á að í kafla 4.4 *Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun* í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Quetiapin Krka er að finna nýjustu upplýsingar um þyngdaraukningu, blóðsykurshækkun og áhrif á efnaskipti.

\*Bent er á eftirfarandi leiðbeiningar fyrir geðrofslyf:

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.

Læknar sem ávísa lyfinu eru hvattir til að kynna sér hvaða leiðbeiningar eru notaðar á Íslandi og fylgjast reglulega með hvort viðkomandi leiðbeiningar hafi verið uppfærðar.

## 2. Quetiapín og hættan á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga hjá sjúklingum með geðhvarfasýki eða alvarlegt þunglyndi á meðferð við alvarlegum þunglyndislotum

Klínísk reynsla og niðurstöður úr rannsóknum hafa sýnt að meðferð með quetiapíni hjá sjúklingum með geðhvarfasýki eða alvarlegt þunglyndi á meðferð við alvarlegum þunglyndislotum tengist aukinni hættu á utanstrýtueinkennum og svefnhöfga.

Athygli er vakin á nokkrum mikilvægum atriðum varðandi notkun quetiapín forðataflna:

- a.) Ráðlagður skammtur til meðferðar á **alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki** er 300 mg á dag, þeim skammti er náð á fjórða degi meðferðar ef eftirfarandi skammtaáætlun er fylgt:

Dagur 1	Dagur 2	Dagur 3	Dagur 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Einstaka sjúklingar geta haft ávinning af 600 mg skammti.

- b.) Til að draga úr tíðni dagsyfju skal taka quetiapín forðatöflur einu sinni á dag, að kvöldi, stuttu fyrir svefn.

Bent er á að í kafla 4.4 *Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun* í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Quetiapín Krka er að finna nýjustu upplýsingar um utanstrýtueinkenni og svefnhöfga.