

Quetiapin Sandoz® filmdrasjerte tabletter

Påminnelse om viktig informasjon som bør tas i betraktning ved forskrivning av Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter.

I samråd med Direktoratet for medisinske produkter vil Sandoz gi en påminnelse til helsepersonell vedrørende informasjon om Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter som er inkludert i preparatomtalen. For både nye og nåværende forskrivere av Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter, er preparatomtalen den beste informasjonskilden ved beslutninger om forskrivning. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på <https://www.legemiddelsok.no/>.

Som en del av risikohåndteringsplanen ble det utover de rutinemessige tiltakene satt inn ytterligere risikominimerende tiltak ved godkjenningen av legemidlet for å redusere risikoen for forekomst av metabolske bivirkninger og øke nytte-risiko-profilen for Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter.

Dette informasjonsmaterialet er dermed også en obligatorisk del av godkjenning av legemidler, som skal sikre at helsepersonell som forskriver og bruker Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter, kjenner til de spesielle sikkerhetskravene og inndrar disse i vurderingen. Se oppdatert opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Overvåkning av metabolske parametre hos pasienter behandlet med Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter

Når man behandler pasienter med Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter er det viktig å overvåke metabolske parametre som beskrevet i følgende avsnitt i preparatomtalen.

SPC punkt 4.4 «Advarsler og forsiktighetsregler»:

Vekt

Vektøkning er rapportert hos pasienter som er behandlet med kvetiapin, og bør følges opp og behandles klinisk hensiktsmessig og i henhold til gjeldende retningslinjer for antipsykotika (se pkt.4.8 og 5.1).

Hyperglykemi

Hyperglykemi og/eller utvikling eller forverring av diabetes, av og til forbundet med ketoacidose eller koma, inkludert enkelte fatale tilfeller, er rapportert i sjeldne tilfeller (se pkt. 4.8). I enkelte tilfeller er forutgående vektøkning rapportert, noe som kan være en predisponerende faktor. Hensiktsmessig klinisk overvåking anbefales, i henhold til gjeldende retningslinjer for antipsykotika. Pasienter som behandles med antipsykotika, inkludert kvetiapin, bør observeres for tegn og symptomer på hyperglykemi (for eksempel polydipsi, polyuri, polyfagi og svakhet), og pasienter med diabetes mellitus eller risikofaktorer for utvikling av diabetes mellitus, bør kontrolleres regelmessig med tanke på forverring av glukosekontroll. Vekt bør kontrolleres regelmessig.

Lipider

I kliniske studier med kvetiapin er økninger i triglyserider, LDL- og total kolesterol og reduksjoner i HDL-kolesterol observert (se pkt. 4.8). Lipidendringer skal behandles på en klinisk hensiktsmessig måte.

Metabolsk risiko

Grunnet den observerte risikoen for forverring av den metabolske profilen, inkludert endringer i vekt, blodsukker (se hyperglykemi) og lipider, som er observert i kliniske studier, bør pasientenes metabolske parametre evalueres ved behandlingsoppstart, og det bør jevnlig kontrolleres for endringer av disse

parametrene i løpet av behandlingsperioden. Forverring av disse parametrene bør behandles på en klinisk relevant måte (se også pkt. 4.8).

SPC punkt 4.8 «Bivirkninger»:

Følgende metabolske bivirkninger er listet opp for kvetiapin:

- Forhøyet serumnivå av triglyserider (*svært vanlige*)
- Forhøyet totalkolesterol (hovedsakelig LDL-kolesterol) (*svært vanlige*)
- Redusert HDL-kolesterol (*svært vanlige*)
- Vektøkning (*svært vanlige*)
- Økt appetitt (*vanlige*)
- Blodglukose forhøyet til hyperglykemisk nivå (*vanlige*)
- Hyponatremi (*mindre vanlige*)
- Diabetes mellitus (*mindre vanlige*)
- Eksaserbasjon av eksisterende diabetes (*mindre vanlige*)
- Metabolsk syndrom (*sjeldne*)

Tabell: Metabolske undersøkelser ved behandling med antipsykotika

Undersøkelser	Ved oppstart	4 uker	8 uker	12 uker	Hver 3. måned	Årlig	Hvert 5. år
Personlig anamnese/ familieanamnese	X					X	
Kroppsvekt (BMI)	X	X	X	X	X		
Livvidde	X					X	
Blodtrykk	X			X		X	
Fastende blodglukose	X			X		X	
Fastende blodlipider	X			X			X

Behandlingsretningslinjer basert på: Consensus Statement for American Diabetes Association, American Psychiatric Association, American Association of Clinical Endocrinologists, North American Association for the Study of Obesity 2004.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 København S, Danmark.

Tlf: + 45 6395 1000

e-post: info.norge@sandoz.com

Vennlig hilsen
Sandoz A/S