

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Dato: Feb-2023

Quetiapine Teva filmdrasjerte tabletter

Påminnelse om viktig informasjon som bør tas i betraktning ved forskrivning av Quetiapine Teva

I samråd med Statens legemiddelverk vil Teva gi en påminnelse til helsepersonell vedrørende informasjon om Quetiapine Teva filmdrasjerte tabletter som er inkludert i preparatomtalen. For både nye og nåværende forskrivere av Quetiapine Teva filmdrasjerte tabletter, er preparatomtalen den beste informasjonskilden ved beslutninger om forskrivning. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek.

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 Quetiapine Teva filmdrasjerte tabletter.

Overvåkning av metabolske parametre hos pasienter behandlet med Quetiapine Teva filmdrasjerte tabletter

Når man behandler pasienter med Quetiapine Teva 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

Det har blitt rapportert sjeldne tilfeller av hyperglykemi og/eller utvikling eller eksaserbasjon av diabetes, som av og til har vært forbundet med ketoacidose eller koma, inkludert noen fatale tilfeller (se pkt. 4.8 «Bivirkninger»). I enkelte tilfeller har en innledningsvis økning av kroppsvekt blitt rapportert, noe som kan være en predisponerende faktor. Det er anbefalt egnet klinisk oppfølging i overensstemmelse med gjeldende retningslinjer for antipsykotisk behandling.

Pasienter som blir behandlet med et antipsykotisk middel, inkludert kvetiapin, bør overvåkes for tegn og symptomer på hyperglykemi (som f.eks. polydipsi, polyuri, polyfagi og svakhet), og pasienter som har diabetes mellitus eller risikofaktorer for diabetes mellitus bør undersøkes regelmessig ved forverret blodsukkerkontroll. Vekt bør kontrolleres regelmessig.

Lipider

I kliniske forsøk med kvetiapin er økninger i triglyserider, LDL- og total kolesterol og reduksjoner i HDL-kolesterol observert (se pkt. 4.8). Endringer i lipidnivåer skal håndteres i henhold til klinisk praksis.

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 total kolesterol (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.

Ekstrapyramidale symptomer

Ekstrapyramidale symptomer omfatter termene: akatysi, tannhjulsrigiditet, sikling, dyskinesi, dystoni, ekstrapyramidal forstyrrelse, hypertoni, bevegelsesforstyrrelse, muskelstivhet, okulogyrasjon, parkinsonisme, Parkinsons-lignende gange, psykomotorisk hyperaktivitet, tardiv dyskinesi, rastløshet og tremor.

- Forklar pasientene hva ekstrapyramidale symptomer er og hva som er de kliniske manifestasjoner.
- Start med en lav dose og øk gradvis til en effektiv dose, fordi risikoen for utvikling av ekstrapyramidale symptomer og sannsynligheten for at de vil bli irreversible, antas å øke med behandlingsvarigheten og den totale kumulative dosen av antipsykotiske
- legemidler som er administrert til pasienten.
- Unngå førstegenerasjons antipsykotiks når det er mulig.
- Overvåk alle pasienter som behandles med antipsykotiske midler, spesielt dem som får doser nær øvre grense av doseringsområdet.
- Hos pasienter som trenger kronisk behandling, bør det vurderes å forskrive laveste dose og korteste behandlingsvarighet som gir en tilfredsstillende klinisk respons.
- Dersom det oppstår tegn og symptomer på tardiv dyskinesi hos en pasient, bør seponering av legemidlet vurderes. Noen pasienter kan imidlertid trenge behandling med kvetiapin til tross for at dette syndromet oppstår.
- Husk at nyfødte som eksponeres for antipsykotika, inkludert kvetiapin, i tredje semester av svangerskapet, har risiko for bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale symptomer og/eller abstinenssymptomer som kan ha varierende alvorlighetsgrad og varighet etter fødselen. Det er rapportert agitasjon, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, lungesvikt og sugevansker. Nyfødte skal derfor overvåkes nøye.

Somnolens

Kvetiapinbehandling har vært forbundet med somnolens og relaterte symptomer, som sedasjon. Somnolens er en hyppig rapportert bivirkning hos pasienter som behandles med kvetiapin, spesielt under den innledende 3-dagers dosetitreringen. I kliniske studier med behandling av pasienter med bipolar depresjon og depressiv lidelse, opptrådte denne bivirkningen vanligvis i løpet av de første 3 behandlingsdagene og var hovedsakelig av lett til moderat intensitet. Antagonisme ved histamin H1-reseptorer kan forklare somnolens.

Informér pasientene dine om risikoen for somnolens eller sedasjon, som kan føre til fall, spesielt hos eldre pasienter og spesielt under den innledende dosetitreringen. Pasientene bør advares mot å utføre aktiviteter som krever mental årvåkenhet, som å kjøre motorkjøretøy (inkludert bilkjøring) eller bruke maskiner, inntil de er rimelig sikre på at kvetiapinbehandlingen ikke påvirker dem negativt.

Bruk utenfor godkjent indikasjon samt feildosering – Indikasjonsspesifikke tekster og aktiviteter for opplæring

Godkjent indikasjon

Behandling av schizofreni. Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar lidelse. Behandling av depressive episoder ved bipolar lidelse. Forebygging av tilbakefall av maniske eller depressive episoder hos pasienter med bipolar lidelse som tidligere har respondert på behandling med kvetiapin.

Bruk utenfor godkjent indikasjon

Det debatteres rundt bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon. Noen leger understreker at forskrivning utenfor godkjent indikasjon er på sin plass innenfor medisinsk praksis, men de innrømmer også at bruk av et legemiddel utenfor godkjent indikasjon kan øke risikoen for søksmål dersom en pasient får bivirkninger. Forskrivning utenfor godkjent indikasjon er vanligst for psykiatriske medisiner og spesielt ved bruk hos barn.

Atypiske antipsykotika som kvetiapin er studert brukt utenfor godkjent indikasjon for følgende tilstander:

- ADHD (attention-deficit hyperactivity disorder)
- Angst, demens hos eldre pasienter
- Depressiv lidelse
- Spiseforstyrrelser
- Insomni
- Tvangslidelse (OCD)
- Personlighetsforstyrrelse
- Posttraumatisk stresslidelse (PTSD)
- Stoffmisbruk
- Tourettes syndrom

Ifølge en gransking utført av AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) i 2011, var atypiske antipsykotika ikke effektive ved behandling av spiseforstyrrelser eller personlighetsforstyrrelse. Resultatene støtter heller ikke bruk av atypiske antipsykotika ved behandling av stoffmisbruk, og dataene var ikke konkluderende når det gjaldt bruk av disse medikamentene mot insomni.

- Gjør deg kjent med medikamentet, den opprinnelige godkjente indikasjonen og den nye bruken utenfor godkjent indikasjon, inkludert potensielle risikoer og komplikasjoner, bivirkninger og kontraindikasjoner.
- Avgjør om den tiltenkte bruken av legemidlet er utenfor godkjent indikasjon.
- Forskriv legemidlet som angitt i preparatomtalen.

- Etabler en grundig historikk og undersøk pasientens fysiske tilstand.
- Gi pasienten opplæring om medikamentet.
- Forklar detaljene ved behandlingen i lekmannstermen eller i termer som enkelt kan forstås av pasienten.
- Overvåk pasienten med tanke på bivirkninger under behandlingen med kvetiapin.
- Vurder potensielle konsekvenser av bivirkninger før kvetiapinbehandling igangsettes.

Dersom det foreligger bekymringer rundt langvarig bruk av kvetiapin (f.eks. tardiv dyskinesi, metabolske komplikasjoner), motstridende observasjoner om effekten ved bruk for ikke godkjente indikasjoner, samt mangel på tilstrekkelig og tidsmessig evidens, skal bruk av kvetiapin utenfor godkjent indikasjon unngås.

Feildosering

Det finnes forskjellige doseringsskjemaer for hver indikasjon. Det må derfor sørges for at pasientene får tydelig informasjon om riktig dosering for sin tilstand.

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

Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt Teva Norway AS, Kinoveien 3A, 1337 Sandvika

Tlf: +47 66 77 55 90

E-post: Info@tevapharm.no

Se oppdateret preparatomtale (SPC) og Opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

<http://www.felleskatalogen.no>

Vennlig hilsen

Teva Norway AS