

Przypomnienie dla wykwalifikowanych Pracowników Opieki Zdrowotnej odnośnie ważnych informacji dotyczących przepisywania produktu lecniczego Ketipinor

Niniejszym pismem chcielibyśmy przypomnieć pracownikom opieki zdrowotnej kilka istotnych informacji o produkcie leczniczym Ketipinor (kwetiapina w postaci fumaranu), które są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). ChPL jest najlepszym źródłem informacji przy podejmowaniu decyzji o przepisaniu leku, niezależnie od tego, czy lek jest przepisywany po raz pierwszy, czy kolejny.

Dodatkowo decyzje dopuszczające produkt leczniczy Ketipinor do obrotu poza obowiązkiem standardowych działań nakładają na podmiot jeszcze jeden obowiązek, mianowicie propozycje planu minimalizacji ryzyka. Ma to na celu zapewnienie, że lekarz przepisujący Ketipinor i zalecający jego stosowanie jest świadomy szczególnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko rozwoju metabolicznych działań niepożądanych i polepszyć współczynnik korzyści do ryzyka dla tego produktu. Dodatkowo lekarzom przypomina się o ryzyku wystąpienia objawów pozapiramidowych oraz bezsenności.

Użycie poza wskazaniami i nieprawidłowe dawkowanie leku

Leki psychiatryczne należą do najczęściej przepisywanych leków poza zarejestrowanymi warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, szczególnie dotyczy to stosowania ich u dzieci. Lekarze przepisujący leki powinni posiadać wiedzę na temat leku i jego zatwierdzonych wskazań. Powinni ustalić, czy proponowane użycie leku stanowi zastosowanie pozarejestacyjne i przepisać produkt leczniczy zgodnie z ChPL.

Dla każdego wskazania istnieją różne schematy dawkowania. Dlatego należy zapewnić, aby pacjenci otrzymywali jasne informacje na temat odpowiedniej dla ich stanu dawki oraz sposobu podawania.

Ocena zmiennych metabolicznych u pacjentów stosujących Ketipinor

Ważną kwestią jest ocena zmiennych metabolicznych u pacjentów przyjmujących Ketipinor, jak opisano to w poniższych punktach.

Punkt 4.4 ChPL „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”:

Masa ciała:

U pacjentów leczonych kwetiapiną, zgłaszano występowanie zwiększenia masy ciała; u pacjentów należy kontrolować masę ciała i stosować odpowiednie postępowanie klinicznie, zgodnie ze stosowanymi wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego.

Hiperglikemia:

Hiperglikemia i (lub) rozwój lub zaostrzenie cukrzycy, sporadycznie związane z kwasicą ketonową lub śpiączką były zgłaszane rzadko, w niektórych przypadkach nastąpił zgon pacjenta. Niekiedy obserwowano wcześniejsze zwiększenie masy ciała, które może być czynnikiem predysponującym. Zalecane jest stosowne monitorowanie kliniczne, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego. Pacjenci leczeni dowolnym lekiem przeciwpsychotycznym, także kwetiapiną, powinni być obserwowani pod kątem występowania oznak i objawów hiperglikemii (takich jak polidypsja, poliuria, polifagia i osłabienie), a pacjenci z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy powinni być regularnie monitorowani pod kątem pogorszenia kontroli glikemii. Należy prowadzić regularne pomiary masy ciała.

Lipidy:

W badaniach klinicznych z kwetiapiną obserwowano zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu LDL oraz cholesterolu całkowitego, a także zmniejszenie stężenia frakcji cholesterolu HDL. W razie zmian stężenia lipidów należy postępować zgodnie z praktyką kliniczną.

Ryzyko zaburzeń metabolicznych:

Uwzględniając obserwowane ryzyko pogorszenia profilu metabolicznego, w tym zmian masy ciała, stężenia glukozy we krwi (patrz Hiperglikemia) oraz lipidów, które stwierdzano w toku badań klinicznych, podczas rozpoczynania leczenia powinny być oceniane parametry metaboliczne pacjentów, a podczas leczenia powinny być regularnie wykonywane badania kontrolne pod kątem ewentualnych zmian tych parametrów. W razie pogorszenia tych parametrów należy postępować odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta.

Punkt 4.8 ChPL „Działania niepożądane”

Kwetiapina wywołuje następujące metaboliczne działania niepożądane:

- zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy (bardzo często);
- zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego (szczególnie frakcji LDL) (bardzo często);
- zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji HDL (bardzo często);
- przyrost wagi [masy ciała] (bardzo często);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi do poziomu hiperglikemii (często);
- cukrzyca (niezbyt często);
- zaostrzenie istniejącej cukrzycy (bardzo rzadko);
- zespół metaboliczny (rzadko).

Objawy pozapiramidowe i senność

W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych ze stosowaniem kwetiapiny była związana zwiększona częstość występowania objawów pozapiramidowych (ang. Extrapyramidal Syndrome, EPS) w porównaniu z placebo, u pacjentów dorosłych leczonych z powodu ciężkich epizodów depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. Ze stosowaniem kwetiapiny związane było występowanie akatyzi, charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym lub denerwującym niepokojem ruchowym i przymusem ruchu, czemu często towarzyszyła niemożność siedzenia lub stania w spokojnym bezruchu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zaburzenia jest największe w pierwszych kilku tygodniach leczenia. U pacjentów, u których pojawią się takie objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe.

Z leczeniem kwetiapiną jest związane występowanie senności i podobnych objawów, takich jak nadmierne uspokojenie. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia pacjentów z depresją w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, objawy te występowały zazwyczaj podczas pierwszych 3 dni leczenia i miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Pacjenci, u których występuje senność o ciężkim nasileniu, mogą wymagać częstszych wizyt podczas pierwszych co najmniej 2 tygodni od wystąpienia senności lub do czasu poprawy i może być potrzebne rozważenie przerwania leczenia.

Prosimy o zgłaszanie działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub do podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dane kontaktowe Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do zgłaszania działań niepożądanych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02- 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla zgłaszania działań niepożądanych:

podmiot upoważniony przez Orion Corporation:

MBR Consulting

ul. Obrzeźna 18F

02-691 Warszawa

tel/faks: +48 22 370 21 09

e-mail: adr@mbrconsulting.com.pl