

Ketipinor (quetiapin) og metaboliske ændringer

Vejledning til sundhedspersoner

Ketipinor (quetiapin) er et atypisk antipsykotisk lægemiddel indiceret til:

- behandling af skizofreni hos voksne
- behandling af bipolar lidelse hos voksne, herunder:
 - moderate til svære maniske episoder inden for bipolar lidelse
 - major depressive episoder inden for bipolar lidelse
 - forebyggelse af tilbagevenden af maniske eller depressive episoder hos patienter med bipolar lidelse, som tidligere har responderet på quetiapinbehandling
- supplerende behandling af major depressive episoder hos patienter med unipolar depression (major depression), der har suboptimalt respons på monoterapi med antidepressiva.

Atypiske antipsykotiske lægemidler har været forbundet med metaboliske ændringer herunder hyperglykæmi/diabetes mellitus, dyslipidæmi og vægtstigning. I kliniske studier er der hos nogle patienter observeret en forværring af en eller flere af de metaboliske parametre for vægtstigning, blodglukose og lipider.

Denne brochure er en del af foranstaltningerne i risikominimeringen for Ketipinor. Den giver vejledning i hensigtsmæssig screening af metaboliske ændringer med henblik på at begrænse de risici, der er forbundet med ændringerne. Forværring af disse metaboliske profiler skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis.

Hyperglykæmi og diabetes mellitus

Hyperglykæmi, i nogle tilfælde ekstrem og forbundet med ketoacidose, hyperosmolar koma eller dødsfald er blevet rapporteret hos patienter behandlet med atypiske antipsykotiske lægemidler, herunder quetiapin. Sammenhængen mellem atypisk anvendelse og glukoseabnormaliteter bliver kompliceret af muligheden for øget risiko for diabetes hos den skizofrene population og den stigende incidens af diabetes i den generelle population. Epidemiologiske studier tyder dog på en øget risiko for hyperglykæmi-relaterede bivirkninger opstået under behandlingen hos patienter behandlet med atypiske antipsykotiske lægemidler.

Patienter, der påbegynder behandling med atypiske antipsykotiske lægemidler, med diabetes mellitus eller risikofaktorer for diabetes mellitus, bør monitoreres for fastende blodglukose ved behandlingsstart og regelmæssigt under behandlingen.

Patienter, der udvikler symptomer på hyperglykæmi, skal ligeledes have foretaget monitorering af fastende blodglukose.

Alle patienter, der behandles med atypiske antipsykotiske lægemidler, bør observeres for symptomer på hyperglykæmi herunder polydipsi, polyuri, polyfagi og svækkelse. Patienterne bør være opmærksomme på symptomerne på hyperglykæmi.

I nogle tilfælde forsvandt hyperglykæmien ved seponeringen af det atypiske antipsykotiske lægemiddel. Nogle patienter kræver dog fortsat antidiabetisk behandling, selvom lægemidlet under mistanke er seponeret.

Dyslipidæmi

Uønskede ændringer i lipider er observeret ved quetiapinbehandling. Stigning i total-kolesterol, LDL-kolesterol samt triglycerider og fald i HDL-kolesterol er rapporteret i kliniske studier. Passende klinisk monitorering anbefales herunder blodlipider (fastende) ved behandlingsstart og regelmæssigt under behandlingen.

Vægtstigning

I kliniske studier er der observeret vægtstigning. Patienter i behandling med quetiapin bør regelmæssigt have monitoreret vægten.

Der henvises til produktresuméet for Ketipinor for fuldstændig information om sikkerhed samt andre produktinformationer.

Dette materiale kan rekvireres fra: Orion Pharma A/S telefon: +45 8614 0000

Lokal adresse for rapportering af bivirkninger: adr@orionpharma.com