

# Muistutus lääkkeen määräjille ketiapiini-tabletteja ja ketiapiini-depottabletteja koskevista tärkeistä tiedoista

Tämän kirjeen tarkoitus on muistuttaa terveydenhuoltohenkilöstöä ketiapiini-tabletteihin ja ketiapiini-depottabletteihin (ketiapiinifumaraatti) liittyvistä valmisteyhteenvedojen tiedoista. Valmisteyhteenvedo on paras tietolähde lääkkeen määräjälle, riippumatta siitä, onko hänellä tällaisten valmisteiden määräämisestä aiempaa kokemusta vai ei.

Ketiapiini-tabletteja ja -depottabletteja koskeviin myyntilupapäätöksiin kuuluu tavanomaisten velvoitteiden lisäksi myös riskienminimointiin liittyvä lisävelvoite. Sen tarkoituksena on varmistaa, että ketiapiini-valmisteiden määrääjä tuntee ja huomioi valmisteeseen liittyvät erityiset turvallisuusvaatimukset. Ketapiiinin käytön yhteydessä on esiintynyt ekstrapyramidaalioireita, uneliaisuutta, painonnousua, rasva-aineiden muutoksia, hyperglykemiaa ja diabetesta, metabolisia riskitekijöitä sekä myyntiluvasta poikkeavaa käyttöä ja virheellistä annostelua. Tavoitteena on pienentää haittavaikutusten kehittymisriskiä ja parantaa valmisteiden hyöty-riskisuhdetta. On myös muistettava, että kun ketiapiini-valmisteita määrätään masennustiloihin (masennusjaksojen hoitoon vaikeaa masennusta sairastaville potilaille), on noudatettava valmisteyhteenvedon kohtia 4.1 ”Käyttöaiheet” ja 4.2 ”Annostus ja antotapa”.

## Ketiapiini-depottablettien käyttö vaikean masennuksen hoidossa

Ketiapiini-depottabletteja saa määrätä vain masennuslääkkeen kanssa. Ketapiiini-depottabletteja ei ole hyväksytty vaikean masennuksen hoitoon monoterapiana. Valmisteyhteenvedon kohdan 4.1 mukaisesti ketiapiini-depottabletit on tarkoitettu lisälääkkeenä masennusjaksojen hoitoon vaikeaa masennusta sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet osittaisen vasteen masennuslääkityksestä monoterapiana. On otettava huomioon, että tavanomaisia ketiapiini-tabletteja ei ole tarkoitettu vaikean masennuksen hoitoon.

## Myyntiluvasta poikkeava käyttö ja virheellinen annostelu

Psykenlääkkeet kuuluvat yleisimpiin myyntiluvasta poiketen määrättäviin lääkkeisiin, ja niiden käyttö lapsilla on erityinen huolenaihe. Lääkkeen määräjän on perehdyttävä lääkkeisiin ja niiden alkuperäisiin hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Lääkkeen määräjän on selvitettävä, poikkeako lääkkeen ehdotettu käyttö sen myyntiluvasta ja määrättävä lääkevalmistetta valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Eri käyttöaiheissa käytetään erilaista annostelua. Siksi onkin varmistettava, että potilaat saavat selkeää tietoa oman sairautensa hoidossa käytettävästä asianmukaisesta annostuksesta ja antotavasta. Potilaalle on kerrottava, että ketiapiini-depottabletit otetaan kerran vuorokaudessa ilman ruokaa. Depottabletit niellään kokonaisina. Niitä ei saa jakaa, pureskella eikä murskata.

## Metabolisten muuttujien arviointi ketiapiini-tabletteja ja ketiapiini-depottabletteja käyttävillä potilailla

Ketiapiini-tabletteja ja -depottabletteja käyttävien potilaiden metabolisia muuttujia on tärkeää arvioida, kuten seuraavissa valmisteyhteenvedon kohdissa on kuvattu.

## ***Valmisteyhteenvedon kohta 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”***

### **Paino:**

Painonnousua on havaittu ketiapiinilla hoidetuilla potilailla. Heitä seurataan ja hoidetaan kliinisen käytännön sekä psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvien hoito-ohjeiden mukaisesti.

### **Hyperglykemia:**

Hyperglykemiaa ja diabeteksen puhkeamista tai pahenemista, johon joskus liittyy ketoasidoosi tai kooma, on raportoitu harvoin, myös joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia. Muutamissa tapauksissa on raportoitu edeltävää painonnousua, mikä saattaa olla altistava tekijä. Psykoosilääkkeiden hoito-ohjeistuksen mukainen seuranta on aiheellista. Psykoosilääkkeitä, myös ketiapiinia käyttäviä potilaita on seurattava hyperglykemian oireiden (kuten polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikkous) havaitsemiseksi. Potilaita, joilla on diabetes mellitus tai sen riskitekijöitä, seurataan säännöllisesti verensokeritasapainon heikkenemisen varalta. Painoa seurataan säännöllisesti.

### **Rasva-aineet:**

Ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonneita triglyseridi-, LDL- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksia ja vähentyneitä HDL-kolesterolipitoisuuksia. Muuttuneita rasva-ainepitoisuuksia pitää hoitaa kliinisesti tarkoituksenmukaisesti.

### **Metabolinen riski:**

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu potilaiden metabolisen profiilin heikkenemistä, kuten muutoksia painossa, veren sokeriarvoissa (ks. kohta hyperglykemia) ja rasva-arvoissa. Potilaan metaboliset muuttujat arvioidaan hoitoa aloitettaessa ja säännöllisesti hoidon aikana näissä muuttujissa tapahtuvien muutosten varalta. Heikentyneet arvot on hoidettava kliinisesti tarkoituksenmukaisella tavalla.

## ***Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 ”Haittavaikutukset”***

Ketiapiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia metabolisia haittavaikutuksia:

- seerumin triglyseridipitoisuuksien nousu (hyvin yleinen)
- kokonaiskolesterolipitoisuuksien (lähinnä LDL-kolesterolin) nousu (hyvin yleinen)
- HDL-kolesterolipitoisuuksien lasku (hyvin yleinen)
- painon nousu (hyvin yleinen)
- verensokeriarvojen suureneminen hyperglykemia-atasolle (yleinen)
- diabetes (melko harvinainen)
- diabeteksen paheneminen (melko harvinainen)
- metabolinen oireyhtymä (harvinainen)

### **Ekstrapyramidaalioireet ja uneliaisuus:**

Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa hoidettaessa aikuispotilaita kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvän vaikean masennuksen takia ketiapiinihoitoon liittyi enemmän ekstrapyramidaalioireita (EPS) kuin lumelääkkeeseen. Ketiapiinin käytön yhteydessä on esiintynyt akatisiaa, jonka piirteitä ovat subjektiivisesti epämiellyttävä tai ahdistava levottomuus ja tarve liikkua jatkuvasti kykenemättä istumaan tai pysyttelemään paikoillaan. Tämän todennäköisyys on suurin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Annoksen suurentaminen saattaa olla haitallista potilaille, joille kehittyy näitä oireita.

Ketiapiinihoitoon on liittynyt uneliaisuutta ja muita vastaavia oireita, kuten sedaatiota. Kliinisissä tutkimuksissa hoidettaessa kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennusvaihetta, sedaatio-oireet tulivat esiin yleensä kolmen ensimmäisen hoitopäivän aikana ja olivat intensiivisyydeltään lähinnä lieviä tai kohtalaisia. Potilaat, joilla on voimakasta uneliaisuutta, saattavat tarvita säännöllisempää seurantaa vähintään 2 viikon ajan oireiden alkamisesta tai kunnes uneliaisuusoireet helpottuvat. Myös mahdollista hoidon lopettamista pitää harkita.

## **Ilmoita haittavaikutuksista Fimealle tai myyntiluvan haltijalle.**

### **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### **Myyntiluvan haltijoiden/paikallisten edustajien yhteystiedot haittavaikutusten raportointia varten:**

#### **Accord Healthcare Oy** (Quetiapine Accord)

[finland@accord-healthcare.com](mailto:finland@accord-healthcare.com)  
puh. 010 231 4180

#### **Hexal A/S** (Quetiapin Hexal)

[info.suomi@sandoz.com](mailto:info.suomi@sandoz.com) /  
[www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)  
puh: 010 6133 415

#### **Medical Valley Invest AB** (Quetiapin Medical Valley)

[safety@medicalvalley.se](mailto:safety@medicalvalley.se)  
puh. 0046 (0)765 489 825

#### **Viatrix Oy** (Quetiapin Mylan)

[infofi@viatrix.com](mailto:infofi@viatrix.com)  
puh. 020 720 9555

#### **Orion Oyj Orion Pharma** (Ketipinor)

[pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)  
puh. 010 439 8250

#### **STADA Nordic, Suomi** (Biquetan)

[stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi)  
puh. 0207 416 888

#### **Teva Finland Oy** (Quetiapin ratiopharm, Quetiapine Teva)

[infofinland@tevapharm.com](mailto:infofinland@tevapharm.com)  
puh. 020 180 5900