

*Emlékeztető fontos gyógyszerbiztonsági információkra, amiket  
figyelembe kell venni a Quetiapine Orion (kvetiapin-fumarát)  
filmtabletta felírásakor és a kezelés során*

**Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!**

Ennek a levélnek az a célja, hogy emlékeztesse az orvosokat a Quetiapine Orion (kvetiapin-fumarát) készítményre vonatkozó, az alkalmazási előírásban (SmPC) szereplő információkra. Ez elősegíti a gyógyszer előny/kockázat arányának javulását. A terápiás döntés meghozatalakor az alkalmazási előírás a legmegfelelőbb forrás mind az új, mind a meglévő kvetiapin-fumarát felírók számára. Kérjük, mindig olvassa el a teljes alkalmazási előírást.

A kockázatcsökkentő anyag célja annak biztosítása, hogy a gyógyszert felíró orvosok ismerjék és vegyék figyelembe a Quetiapine Orion specifikus biztonsági előírásait. A kvetiapin alkalmazása társulhat extrapiramidális tünetekkel, szomnolenciával, testtömeg gyarapodással, a lipidszintek változásával, hiperglikémiával és diabetes mellitus-szal, a metabolikus kockázati tényezőkre, az off-label alkalmazásra és a helytelen adagolásra figyelemmel kell lenni. Cél a mellékhatások kialakulásának kockázatának csökkentése és a kockázat-haszon arány javítása. Fontos kiemelni, hogy a depresszív állapotok kezelésekor a gyógyszer alkalmazása az alkalmazási előírás 4.1 (Terápiás javallatok) és 4.2 (Adagolás és alkalmazás) pontja szerint történjen.

**Indikáción túli (off-label) alkalmazás és helytelen adagolás**

A pszichiátriai gyógyszer a leggyakoribbak egyike, melyet indikáción túl alkalmaznak. Gyermekeknél történő alkalmazásuk különös aggodalomra ad okot. A gyógyszert felíró orvosoknak tájékozottnak kell lenniük a készítménnyel és jóváhagyott alkalmazásával kapcsolatban. A kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy a készítmény javasolt alkalmazása indikáción túli-e és az alkalmazási előírásban foglaltaknak megfelelően felírni a gyógyszerkészítményt.

Minden egyes javallat esetén különböző az adagolás. Ezért biztosítani kell, hogy a beteg világos információt kapjon az állapotának megfelelő adagolással kapcsolatban.

**A metabolikus változók értékelése, kvetiapin-fumarátot szedő betegeknél**

Fontos értékelni a metabolikus változókat, ahogy az az alkalmazási előírás következő pontjaiban is szerepel:

***Az alkalmazási előírás 4.4 pontja, "Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések"***

**Testtömeg:**

Testtömeggyarapodásról számoltak be kvetiapinnal kezelt betegeknél, melyet monitorozni kell és klinikailag megfelelő módon, az alkalmazott antipszichotikus kezelési irányelveknek megfelelően kezelni kell (lásd alkalmazási előírás 4.8 és 5.1 pont).

Quetiapine Orion RMP HU

Verziószám: 2.0

OGYÉI jóváhagyás dátuma:

2021. november 11.

**Hyperglykaemia:**

Ritkán beszámoltak hyperglykaemiáról és/vagy diabetes kialakulásáról vagy súlyosbodásáról, amely alkalmanként ketoacidózissal vagy kómával társult, beleértve néhány halálos esetet is (lásd alkalmazási előírás 4.8 pont). Egyes esetekben előzőleg testtömegnövekedésről számoltak be, amely hajlamosító tényező lehet. Ajánlatos megfelelő klinikai monitorozást végezni, az antipszichotikumokra vonatkozóan alkalmazott irányelveknek megfelelően. Bármilyen antipszichotikummal — beleértve a kvetiapint is — kezelt betegeket megfigyelés alatt kell tartani hyperglykaemia jelei és tünetei irányában (mint pl. polydipsia, polyuria, polyphagia és gyengeség), és a diabetes mellitusban szenvedő betegeket vagy azokat a betegeket, akiknél a diabetes mellitus kockázati tényezői állnak fenn, rendszeresen monitorozni kell a vércukorszint-szabályozás csökkenése irányában. A testtömeget rendszeresen kell mérni.

**Lipidek:**

A kvetiapin klinikai vizsgálataiban a trigliceridek, az LDL és az összkoleszterin szintjének emelkedését és a HDL-koleszterin szintjének csökkenését észlelték (lásd alkalmazási előírás 4.8 pont). A lipidszintek változásait a klinikailag megfelelő módon kell kezelni.

**Metabolikus kockázat:**

Tekintettel a metabolikus profil romlásának, beleértve a testsúly, vércukorszint (lásd hyperglykaemia) és lipidszint változásait, klinikai vizsgálatokban megfigyelt kockázata miatt, a betegek metabolikus paramétereit a kezelés kezdetén meg kell mérni és a kezelés folyamán rendszeresen ellenőrizni kell ezen értékek változásait. E paramétereknek a romlása a klinikai gyakorlatnak megfelelően kezelendő. (lásd alkalmazási előírás 4.8 pont).

***Az alkalmazási előírás 4.8 pontja, "Nemkívánatos hatások, mellékhatások"***

A kvetiapin esetében a következő metabolikus mellékhatásokat azonosították:

- a szérum triglicerid értékek emelkedése (nagyon gyakori)
- az összkoleszterin emelkedése (főleg LDL koleszterin) (nagyon gyakori)
- a HDL koleszterin csökkenése (nagyon gyakori)
- testtömegnövekedés (nagyon gyakori)
- a vércukorszint emelkedése a hyperglykaemiás szintekre (gyakori)
- diabetes mellitus (nem gyakori)
- a fennálló diabetes súlyosbodása (nem gyakori)
- metabolikus szindróma (ritka)

**Extrapiramidális tünetek és szomnolencia**

Placebo kontrollos, felnőtteken végzett klinikai vizsgálatokban bipoláris betegség súlyos (major) depresszív időszaka miatt kezelt betegek esetében placebóval összehasonlítva a kvetiapin alkalmazásához az extrapiramidális tünetek (EPS) gyakoribb előfordulása társult (lásd alkalmazási előírás 4.8 és 5.1 pont). A kvetiapin használata összefüggésbe hozható az akathisia kialakulásával, mely az egyén számára kellemetlen, vagy zavaró kényszeres mozgással és egy helyben ülési vagy állási képtelenséggel jellemezhető. Ez főleg a kezelés első heteiben jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kifejlődnek, a dózisémelés káros lehet.

A kvetiapin kezelés aluszékonysággal és ezzel összefüggő tünetekkel, pl. szedációval társul (lásd alkalmazási előírás 4.8 pont). Bipoláris depresszióban szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a jelenség az első 3 napon belül mutatkozott, enyhe, vagy mérsékelt intenzitással. Súlyos aluszékonyság megjelenése esetén a bipoláris depresszióban szenvedő betegeknek az aluszékonyság felléptét követő legalább 2 hétig gyakoribb orvosi ellenőrzésre lehet szükségük. Ezt a tünetek javulásáig kell fenntartani és fontolóra kell venni a kezelés abbahagyását.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

### **Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?**

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat jelentheti a forgalomba hozatali engedély jogosult helyi képviselő felé is: [pv-orion@neoxcro.com](mailto:pv-orion@neoxcro.com).

### **Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!**

További orvosi információkért kérjük forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához a fenti elérhetőségek valamelyikén.

Dr. Horváth Judit  
ügyvezető igazgató