

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM (VAS) PAR
ZĀĻU RISKĀ MAZINĀŠANU

**Atgādinājums par svarīgu informāciju, parakstot kvetiapīnu (*quetiapinum*)
saturošas zāles**

Cienījamais Veselības aprūpes speciālist,

Šīs vēstules mērķis ir atgādināt veselības aprūpes speciālistiem (VAS) par informāciju, kas saistīta ar kvetiapīnu saturošām zālēm un ir iekļauta to Zāļu aprakstā (ZA). Zāļu apraksts ir labākais informācijas avots, pieņemot lēmumus par zāļu parakstīšanu neatkarīgi no tā, vai VAS paraksta šīs zāles pirmoreiz vai arī tās jau ir parakstījis.

Aktuālo ZA versiju variet skatīt Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā "[Latvijas Zāļu reģistrs](#)"

Tālāk ir sniegta svarīga drošuma informācija, lai nodrošinātu pareizu kvetiapīna lietošanu un tiku kontrolētas un novērstas vielmaiņas parametru izmaiņas (lipīdu līmeņa pārmaiņas, hiperglikēmija un cukura diabēts) un ķermeņa masas palielināšanās.

1. Izmantošana neregistrētā veidā un nepareizu devu lietošana

Psihiatrijā izmantojamās zāles ir to zāļu vidū, ko visbiežāk paraksta lietošanai neregistrētā veidā, un to lietošana bērniem rada īpaši lielas bažas. Zāļu parakstītājiem jābūt zināšanām par šīm zālēm un to sākotnēji reģistrēto izmantošanu. Viņiem jānosaka, vai ieteiktais zāļu lietošanas veids ir reģistrēts, un zāles jāparaksta tā, kā norādīts ZA.

Katrai indikācijai ir izmantojamas atšķirīgas lietošanas shēmas, tādēļ jānodrošina, lai pacienti saņemtu nepārprotamu informāciju par savam stāvoklim piemērotām zāļu devām un to lietošanas veidu.

Piemērs devām vienai no indikācijām

Depresijas epizožu ārstēšanai bipolāru traucējumu gadījumā atbilstošā deva ir 300 mg dienā, ko sasniedz ārstēšanas 4. dienā, ievērojot šādu shēmu:

1. diena	2. diena	3. diena	4. diena
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Tomēr, ja ir klīnisks pamatojums, deva var tikt palielināta līdz 600 mg dienā.

2. Vielmaiņas mainīgo faktoru vērtēšana pacientiem, kuri lieto kvetiapīnu

Metaboliskie raksturlielumi un ķermeņa masas pieaugums atbilstoši jākontrolē visā terapijas laikā (lietojot visām indikācijām).

Informācija par ķermeņa masas un lipīdu izmaiņām, hiperglikēmiju un metabolo risku ir sniegta zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Ķermeņa masa

Pacientiem, kurus ārstē ar kvetiapīnu, novēro ķermeņa masas pieaugumu, tas klīniski atbilstoši jānovēro un jākontrolē saskaņā ar antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijām.

Hiperglikēmija

Reti ziņots, ka hiperglikēmija un/vai diabēta attīstīšanās vai uzliesmojums laiku pa laikam asociējas ar ketoacidozi vai komu, ieskaitot dažus fatālus gadījumus.. Dažos gadījumos, iepriekš paaugstināta ķermeņa masa var būt kā predispozīcijas faktors. Ir ieteicama atbilstoša klīniskā novērošana saskaņā ar antipsihotiķu lietošanas vadlīnijām. Pacientus, kurus ārstē ar jebkuru antipsihotiķi, tajā skaitā arī kvetiapīnu, ir jānovēro, lai konstatētu hiperglikēmijas pazīmes vai simptomus (tādus kā polidipsija, poliūrija, polifāģija un nespēks) un regulāri jānovēro pacienti ar cukura diabētu vai ar cukura diabēta riska faktoriem. Jāveic regulāra ķermeņa masas kontrole.

Lipīdi

Klīniskajos pētījumos ar kvetiapīnu novēroja paaugstinātu triglicerīdu, zema blīvuma holesterīna (ZBL) un kopējā holesterīna līmeni un pazeminātu augsta blīvuma holesterīna (ABL) līmeni. Klīniski atbilstoši jākontrolē lipīdu izmaiņas.

Metabola risks

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos novērotās ķermeņa masas pārmaiņas, asins glikozes (skatīt „Hiperglikēmija”) un lipīdu izmaiņas, pacientiem (tostarp tiem, kuriem sākotnējās vērtības ir normas robežās) var pasliktināties metaboliskie raksturlielumi, kas jāārstē atbilstoši klīniskai nepieciešamībai.

ZA 4.8. apakšpunkts “Nevēlamās blakusparādības”

Lietojot kvetiapīnu, novērotas šādas ar vielmaiņu saistītas nevēlamas blakusparādības:

- paaugstināts triglicerīdu līmenis serumā (ļoti bieži),
- paaugstināts kopējā holesterīna līmenis (galvenokārt ZBL holesterīna) (ļoti bieži),
- pazemināts ABL holesterīna līmenis (ļoti bieži),
- ķermeņa masas palielināšanās (ļoti bieži),
- asinīs esošās glikozes līmeņa paaugstināšanās līdz hiperglikēmijas robežai (bieži),
- cukura diabēts (retāk),
- jau esoša cukura diabēta saasināšanās (retāk),
- metabolais sindroms (reti).

3. Ekstrapiramidālo simptomu un miegainības risks, ārstējot bipolāro depresiju

Ekstrapiramidālie simptomi

- Placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušajiem, kvetiapīna lietošana saistījās ar paaugstinātu ekstrapiramidālo simptomu (EPS) biežumu, salīdzinot ar placebo, kur pacientiem ārstēja smagas depresijas epizodes bipolāro traucējumu gadījumos.
- Kvetiapīna lietošana bijusi saistīta ar akatīzijas rašanos, kam raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai traucējošs nemiers un nepieciešamība kustēties, bieži kopā ar nespēju mierīgi sēdēt vai stāvēt. Visbiežāk tas rodas dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kam rodas šie simptomi, devas palielināšana var būt kaitīga.
- EPS ir klasificēti kā nevēlama blakusparādība, kas rodas ļoti bieži (vairāk kā 10% pacientu).

Miegainība

- Termiņš miegainība attiecas uz visiem simptomiem, ar ko potenciāli to var saistīt (tie ir somnolence, sedācija, letargija, gausums). Klīniskajos pētījumos, pacientiem

ārstējot bipolāro depresiju, miegainība parasti bija pirmo 3 ārstēšanas dienu laikā un pārsvarā bija vieglas līdz vidējas intensitātes.

Ar pacientiem, kuriem novēroja smagas intensitātes miegainību, var būt nepieciešams biežāks kontakts, kā minimums 2 nedēļas kopš miegainības sākuma vai kamēr novēro simptomu mazināšanos un iespējams līdz tam, ka var apsvērt terapijas pārtraukšanu.

Miegainība ir nevēlama blakusparādība, kas rodas ļoti bieži (vairāk kā 10% pacientu).

4. Ilgstošas darbības zāļu formu izmantošana depresijas epizožu papildterapijai depresīvu traucējumu gadījumā

Kvetiapīnu drīkst parakstīt tikai kopā ar antidepressantu.

Kvetiapīns nav reģistrēts kā monoterapija depresijas gadījumā. Saskaņā ar zāļu apraksta 4. 1. apakšpunktu, kvetiapīna ilgstošas darbības zāļu formas ir indicētas kā papildterapija pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepressantu monoterapiju.

Lūdzam ņemt vērā, ka kvetiapīna tūlītējas darbības tablešu lietošana nav indicēta depresīvu traucējumu ārstēšanai.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā www.zva.gov.lv sadaļā “Latvijas Zāļu reģistrs”.

Aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Ja Jums ir kādi jautājumi par kvetiapīna efektīvu un drošu lietošanu vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar kvetiapīnu saturošu zāļu reģistrācijas īpašnieku pārstāvniecībām:

Zāles	Kontaktinformācija
Quetiapine Teva 25 mg apvalkotās tabletes Quetiapine Teva 200 mg apvalkotās tabletes	<i>UAB Teva Baltics filiāle Latvijā</i> Zaļā iela 1, Rīga, LV 1010, Latvija Tālrunis: +371 67323666 E-pasts: tevalatvia@teva.lv
Quetiapine Polpharma (Quetiapine fumarate)	Vladimirs Malinovskis info.latvia@polpharma.com ; Mob. tālrunis: (+371) 27886851
Ketipinor 25 mg apvalkotās tabletes Ketipinor 100 mg apvalkotās tabletes	<i>Orion Corporation, Orion Pharma pārstāvniecība Latvijā</i> Braslas 20, Rīga, LV-1084, Latvija Tālr. +371 20028332 E-pasts: parstavnieciba-latvija@orionpharma.com Nacionāla līmeņa kontaktpersona: Marta Baško 11 Kr. Valdemāra iela, dz.12, Rīga, LV 1010, Latvija

	Tālr.: +371 26111016
Kventiax 25 mg apvalkotās tabletes Kventiax 100 mg apvalkotās tabletes Kventiax 200 mg apvalkotās tabletes Kventiax 300 mg apvalkotās tabletes	Laura Grīvīte tālrunis +371 67338610 +371 25187879 (24/7) e-pasts: pharmacovigilance.lv@krka.biz info.lv@krka.biz
Quetiapine Accord 50 mg (150 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg) ilgstošās darbības tabletes	<i>CentralPharma Communications SIA</i> Alise Domburga-Rozīte Baložu ielā 28-13 Rīgā, LV-1048, Latvija Tālrunis: +371 27876703; +371 6 7450497 alise@centralpharma.lv