

Priminimas apie svarbią informaciją, kurią reikia žinoti skiriant Ketipinor plėvele dengtas tabletes ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes

Šiuo laišku sveikatos priežiūros specialistams (SPS) siekiama priminti informaciją, susijusią su Ketipinor plėvele dengtomis tabletėmis ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletėmis (kvetiapino fumaratu), kuri yra įtraukta į šių vaistinių preparatų preparato charakteristikų santrauką (PCS). PCS yra geriausias informacijos šaltinis priimant su vaistinio preparato skyrimu susijusius sprendimus nepriklausomai nuo to, ar SPS vaistinį preparatą skiria pirmą kartą, ar jau buvo skyręs anksčiau.

Be įprastinių su veikla susijusių išipareigojimų, Ketipinor plėvele dengtų tablečių ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tablečių registracijos sąlygose yra vienas papildomas išipareigojimas, susijęs su rizikos mažinimo veiksmais. Juo siekiama užtikrinti, kad Ketipinor plėvele dengtas tabletes ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes skiriantys ir išduodantys SPS žinotų ir įvertintų specifinius saugumo reikalavimus. Kvetiapino vartojimas siejamas su ekstrapiramidiniais simptomais, mieguistumu, kūno svorio padidėjimu, lipidų pokyčiais, hiperglikemija ir cukriniu diabetu, metaboliniais rizikos veiksniais bei vartojimu ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas ir netinkamu dozavimu. Tikslas yra sumažinti nepageidaujamo poveikio atsiradimo riziką ir pagerinti vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykį. Taip pat pabrėžiama, kad, gydant depresines būkles (depresijos epizodus sergant sunkia depresija), Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes būtina vartoti remiantis PCS 4.1 skyriumi (terapinės indikacijos) ir 4.2 skyriumi (dozavimas ir vartojimo metodas).

Ketipinor pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimas sunkiai depresijai gydyti

Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes galima skirti vartoti tik kartu su antidepresantu. Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletės nebuvo patvirtintos vartoti monoterapijai sunkiai depresijai gydyti. Remiantis PCS 4.1 skyriumi, Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletės skirtos vartoti papildomam depresijos epizodų gydymui sunkia depresija sergantiems pacientams, kurių organizmo reakcija į monoterapiją antidepresantu buvo dalinė. Svarbu pabrėžti, kad trumpo poveikio kvetiapino vaistiniai preparatai nėra skirti sunkiai depresijai gydyti.

Vartojimas ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label*) ir netinkamas dozavimas

Psichikos sutrikimams gydyti skirti vaistiniai preparatai yra vieni iš dažniausiai ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label*) skiriamų vaistinių preparatų ir jų vartojimas vaikams kelia ypatingą susirūpinimą. Vaistinį preparatą skiriantys specialistai turėtų žinoti apie vaistinį preparatą ir jo pradinį patvirtintą vartojimą. Jie turi nustatyti, ar numatytas vaistinio preparato skyrimas yra ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas, ir paskirti vaistinį preparatą taip, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukoje.

Kiekvienai indikacijai yra skirtingos dozavimo schemos. Todėl būtina užtikrinti, kad pacientai gautų aiškia informaciją apie jų būklei tinkamą dozę ir vartojimo būdą. Pacientus reikia informuoti, kad Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletės vartojamos vieną kartą per parą, nevalgius. Pailginto atpalaidavimo tabletes reikia nuryti sveikas, jų negalima dalyti, kramtyti ar smulkinti.

Metabolinių parametrų vertinimas Ketipinor plėvele dengtas tabletes ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes vartojantiems pacientams

Svarbu įvertinti metabolinius parametrus Ketipinor plėvele dengtas tabletes ir Ketipinor pailginto atpalaidavimo tabletes vartojantiems pacientams, kaip nurodyta toliau paminėtuose PCS skyriuose.

PCS 4.4 skyrius “Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės”

Kūno svoris

Gauta pranešimų apie kūno svorio padidėjimo atvejus pacientams, vartojantiems kvetiapino. Šį poveikį reikia stebėti ir gydyti tinkamomis klinikinėmis priemonėmis ir taip kaip nurodo antipsichozinio gydymo gairės.

Hiperglikemija

Retai gaunama pranešimų apie hiperglikemiją ir (arba) cukrinio diabeto pasireiškimą arba pasunkėjimą, kuris kartais gali būti lydimas ketoacidozės, kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Pranešama, kad kai kuriais atvejais, prieš tai pradėjo didėti kūno svoris, tai gali būti riziką lemiantis veiksnys. Remiantis antipsichozinio gydymo gairėmis patariama tinkamai stebėti pacientų klinikinę būklę. Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems bet

kokių vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant kvetiapiną, atsirado hiperglikemijos požymių ar simptomų (pvz., polidipsija, poliurija, polifagija ir silpnumas). Taip pat reikia stebėti, ar pacientams, sergantiems cukriniu diabetu arba turintiems cukrinio diabeto atsiradimo rizikos veiksnių, nepablogėjo gliukozės kontrolė. Būtina nuolat stebėti kūno svorį.

Lipidai

Kvetiapino klinikinių tyrimų metu pastebėta trigliceridų, mažo tankio lipoproteinų ir bendro cholesterolio koncentracijos padidėjimo atvejų bei didelio tankio lipoproteinų koncentracijos sumažėjimo atvejų. Lipidų koncentracijos pokyčius reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį poreikį.

Metabolizmo sutrikimų rizika

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytas metabolinių parametrų sutrikimo, įskaitant kūno svorio, gliukozės kiekio kraujyje (žr. „hiperglikemija“) ir lipidų kiekio kraujyje pokyčius, rizikos padidėjimas, todėl metabolinius parametrus būtina įvertinti gydymo pradžioje ir jų pokyčius reguliariai kontroliuoti gydymo metu. Tokių parametrų sutrikimai turi būti koreguojami atsižvelgiant į klinikinę būklę.

PCS 4.8 skyrius „Nepageidaujamas poveikis“

Toliau išvardyti su gydymu kvetiapinu susiję nepageidaujami metabolizmo sutrikimų poveikiai:

- trigliceridų koncentracijos serume padidėjimas (labai dažnas);
- bendro cholesterolio (daugiausia MTL cholesterolio) koncentracijos serume padidėjimas (labai dažnas);
- DTL cholesterolio koncentracijos sumažėjimas (labai dažnas);
- kūno svorio padidėjimas (labai dažnas);
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas iki hiperglikeminio lygio (dažnas);
- cukrinis diabetas (nedažnas);
- jau diagnozuoto cukrinio diabeto paūmėjimas (nedažnas);
- metabolinis sindromas (retas).

Ekstrapiramidiniai simptomai ir mieguistumas

Placebu kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu suaugusiems pacientams, vartojusiems kvetiapiną nuo bipolinio sutrikimo didžiosios depresijos epizodų, ekstrapiramidinių simptomų pasireiškė dažniau negu vartojusiems placebo. Kvetiapino vartojimas buvo susijęs su akatizija, pasireiškiančia subjektyviu nemaloniu arba sukeliančiu distresą neramumu, poreikiu judėti ir negebėjimu ramiai sėdėti arba stovėti. Tai labiau tikėtina pirmosiomis gydymo savaitėmis. Pacientams, kuriems pasireiškia šie požymiai, dozės didinimas gali būti kenksmingas.

Gydymas kvetiapinu yra susijęs su mieguistumu ir su juo susijusiais simptomais, tokiais kaip raminamasis poveikis. Bipoline depresija sergančių pacientų gydymo klinikinių tyrimų metu tokių simptomų paprastai pasireiškėdavo per pirmąsias 3 dienas, dažniausiai jie būdavo lengvo ar vidutinio intensyvumo. Pacientams, kuriems pasireiškia didelis mieguistumas, gali reikėti dažnesnio kontakto su gydytoju bent 2 savaites nuo mieguistumo atsiradimo arba kol jis palengvės, tačiau gali tekti svarstyti ir tikslingumą nutraukti šio vaistinio preparato vartojimą.

Apie nepageidaujamą poveikį praneškite Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos arba vietiniam registruotojo atstovui.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Vietinio registruotojo atstovo kontaktiniai duomenys pranešimams apie nepageidaujimą poveikį:

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2769 499

El. paštas: info@orionpharma.lt