

QUETIAPINE / QUETIAPINE ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Οδηγός για Επαγγελματίες Υγείας

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει δημιουργηθεί για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου και της ορθής διαχείρισης ορισμένων σημαντικών κινδύνων. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, παρακαλείστε να διαβάσετε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της κουετιαπίνης

Χρήση εκτός ενδείξεων και λανθασμένη δοσολογία

Είναι σημαντικό το φάρμακο να συνταγογραφείται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.1 της ΠΧΠ).

Κάθε ένδειξη απαιτεί διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν σαφείς πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη δόση για την κατάστασή τους.

Δοσολογία για επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Θεραπεία της σχιζοφρένειας

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Θεραπεία μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μία φορά ημερησίως κατά την κατάκλιση.

Πρόληψη υποτροπών μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Δοσολογία για δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μία φορά ημερησίως, χωρίς τροφή (τουλάχιστον μία ώρα πριν το γεύμα). Οι ασθενείς πρέπει να καταπίνουν τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ολόκληρα και να μην διαχωρίζονται, μασώνται ή θρυμματίζονται.

Μετάβαση από επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για ευκολότερη δοσολογία, ασθενείς που λαμβάνουν διηρημένες δόσεις των επικαλυμμένων δισκίων μπορούν να μεταβούν στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στην ίδια συνολική ημερήσια δόση, άπαξ ημερησίως.

Ενδέχεται να απαιτηθεί ατομική προσαρμογή της δόσης.

Θεραπεία της σχιζοφρένειας και μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα. Η αρχική ημερήσια δόση είναι 300 mg την 1η ημέρα και 600 mg τη 2η ημέρα. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 600 mg.

Θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Είναι σημαντικό να ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα δοσολογίας και τιτλοδότησης και ο χρόνος χορήγησης των δόσεων.

Η δοσολογία πρέπει να ξεκινά σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα τιτλοδότησης ώστε η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 300 mg να επιτευχθεί μέχρι την 4η ημέρα:

1η ημέρα	2η ημέρα	3η ημέρα	4η ημέρα
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Η κουετιαπίνη λαμβάνεται άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση.

Η ημερήσια δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς έως 600 mg την ημέρα.

Το συνιστώμενο σχήμα δοσολογίας και τιτλοδότησης ισχύει τόσο για τις μορφές άμεσης όσο και για τις μορφές παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Πρόληψη υποτροπής μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή

Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας με την ίδια δόση κατά την κατάκλιση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του μεμονωμένου ασθενούς, εντός εύρους 300 mg έως 800 mg/ημέρα.

Χρήση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης για τη θεραπεία της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής (Major Depressive Disorder, MDD)

Το φάρμακο δεν είναι εγκεκριμένο για μονοθεραπεία της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής και πρέπει να συνταγογραφείται μόνο σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικό.

Ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κατά την κατάκλιση. Η αρχική ημερήσια δόση είναι 50 mg τις ημέρες 1 και 2, και 150 mg τις ημέρες 3 και 4.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τα επικαλυμμένα δισκία δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής.

Παρακολούθηση μεταβολικών παραμέτρων σε ασθενής που λαμβάνουν δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κουετιαπίνη, είναι σημαντικό να παρακολουθούνται οι μεταβολικές παράμετροι στους ασθενείς, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Σωματικό βάρος

Έχει αναφερθεί αύξηση βάρους σε ασθενείς που έχουν λάβει κουετιαπίνη. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των χρησιμοποιούμενων αντιψυχωσικών.

Υπεργλυκαιμία

Υπεργλυκαιμία και/ή ανάπτυξη ή επιδείνωση διαβήτη που περιστασιακά σχετίζεται με κετοξέωση ή κώμα, έχει αναφερθεί σπανίως, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων περιπτώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί προηγούμενη αύξηση του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να είναι ένας παράγοντας προδιάθεσης. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των χρησιμοποιούμενων αντιψυχωσικών. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης της κουετιαπίνης, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και

ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του γλυκαιμικού ελέγχου. Το σωματικό βάρος πρέπει, επίσης, να παρακολουθείται τακτικά.

Λιπίδια

Σε κλινικές δοκιμές με κουετιαπίνη, παρατηρήθηκαν αυξήσεις των τριγλυκεριδίων, της LDL και της ολικής χοληστερόλης, και μειώσεις της HDL χοληστερόλης. Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά.

Μεταβολικός κίνδυνος

Βάσει των παρατηρούμενων αλλαγών στο σωματικό βάρος, στη γλυκόζη αίματος και στα επίπεδα λιπιδίων σε κλινικές μελέτες, οι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων αυτών με φυσιολογικές αρχικές τιμές) ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση του μεταβολικού προφίλ κινδύνου τους, η οποία πρέπει να διαχειρίζεται κλινικά κατάλληλα.

Οι ακόλουθες μεταβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες της κουετιαπίνης αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ):

- Αύξηση των τριγλυκεριδίων ορού (πολύ συχνή)
- Αύξηση της ολικής χοληστερόλης (κυρίως LDL χοληστερόλης) (πολύ συχνή)
- Μείωση της HDL χοληστερόλης (πολύ συχνή)
- Αύξηση βάρους (πολύ συχνή)
- Αύξηση της γλυκόζης αίματος έως υπεργλυκαιμικά επίπεδα (συχνή)
- Σακχαρώδης διαβήτης (όχι συχνή)
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη (όχι συχνή)
- Μεταβολικό σύνδρομο (σπάνια)

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Σε κλινικές, ελεγχόμενες με placebo μελέτες σε ενήλικες ασθενείς, η θεραπεία με κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή και μείζονα καταθλιπτική διαταραχή συσχετίστηκε με υψηλότερη επίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (extrapyramidal symptoms, EPS) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Το EPS είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται πολύ συχνά, δηλαδή σε περισσότερο από 10% των ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» στην ΠΧΠ).

Υπνηλία (υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας)

Ο όρος «υπνηλία» αναφέρεται σε όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με υπνηλία (συμπεριλαμβανομένης της υπνηλίας, της καταστολής, της λήθαργου και της βραδύτητας).

Η θεραπεία με κουετιαπίνη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και σχετικά συμπτώματα, όπως καταστολή. Σε κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία ασθενών με διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονταν συνήθως εντός των 3 πρώτων ημερών θεραπείας και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης.

Ασθενείς που βιώνουν έντονη υπνηλία μπορεί να χρειάζονται πιο συχνή επικοινωνία για τουλάχιστον 2 εβδομάδες από την έναρξη της υπνηλίας, ή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα και μπορεί να χρειάζεται να εξεταστεί διακοπή της θεραπείας.

Η υπνηλία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται πολύ συχνά, δηλαδή σε περισσότερο από 10% των ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» στην ΠΧΠ).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τη/το γιατρό ή τη/το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με την υποβολή της κίτρινης κάρτας με τους εξής τρόπους:

▪ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

▪ Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



▪ Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.