

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

SEROTIAPIN 25 mg, 100mg, 200mg και 300mg επικαλυμμένα με λεπτο υμένιο δισκία

SEROTIAPIN XR 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

(Δραστική ουσία: Κουετιαπίνη)

➤ **Τι είναι το Serotiapin/Serotiapin XR**

Τα Serotiapin 25 mg, 100mg, 200mg και 300mg επικαλυμμένα με λεπτο υμένιο δισκία / Serotiapin XR 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (δραστική ουσία κουετιαπίνη) ανήκουν στην ομάδα των αντιψυχωσικών φαρμάκων.

➤ **Ποιες είναι οι ενδείξεις του Serotiapin (δισκία κουετιαπίνης) / Serotiapin XR (δισκία κουετιαπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης)**

Serotiapin	Serotiapin XR (δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)
• θεραπεία της σχιζοφρένειας • θεραπεία της διπολικής διαταραχής: ○ Για τη θεραπεία των μετρίων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για τη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, σε ασθενείς των οποίων το μανιακό ή το καταθλιπτικό επεισόδιο έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία με κουετιαπίνη.	• θεραπεία της σχιζοφρένειας • θεραπεία της διπολικής διαταραχής: ○ Για τη θεραπεία των μετρίων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή οι οποίοι προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία με κουετιαπίνη. • επιπρόσθετη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με

	Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή που είχαν κατώτερη του βέλτιστου ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικά
--	--

Παρακαλούμε όπως διαβάσετε προσεχτικά τη τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) ώστε να διασφαλιστεί η ορθή χρήση του Serotiapin/Serotiapin XR, τα οποία είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

➤ **Ποιος είναι ο σκοπός αυτού του εκπαιδευτικού υλικού**

Να κατανοήσουν οι ιατροί και οι επαγγελματίες υγείας τους σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με το Serotiapin /Serotiapin XR (δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης) και συγκεκριμένα:

- εξωπυραμидικά συμπτώματα
- υπνηλία
- μεταβολικές διαταραχές
 - η αύξηση βάρους
 - οι μεταβολές λιπιδίων (αυξήσεις των τριγλυκεριδίων, της LDL και της ολικής χοληστερόλης, και μειώσεις της HDL χοληστερόλης)
 - η υπεργλυκαιμία και ο διαβήτης
- χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και λανθασμένη δοσολογία

Πριν από την έναρξη θεραπείας, οι θεράποντες ιατροί πρέπει να αξιολογήσουν τα προσδοκώμενα οφέλη από την αγωγή έναντι των δυνητικών κινδύνων.

➤ **Πώς χορηγούνται τα δισκία Serotiapin (δισκία κουετιαπίνης) / Serotiapin XR (δισκία κουετιαπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης)**

- Τα δισκία Serotiapin XR (παρατεταμένης αποδέσμευσης κουετιαπίνης) θα πρέπει να χορηγούνται **μία φορά την ημέρα, χωρίς τροφή**. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην κόβονται, να μην μασώνται και να μην συνθλίβονται.
- Τα δισκία Serotiapin μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.
- Υπάρχουν διαφορετικές ημερήσιες δόσεις για κάθε ένδειξη. Πρέπει επομένως να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα λάβουν σαφείς πληροφορίες για την εξατομικευμένη ημερήσια δοσολογία που συνιστάται για την κατάστασή τους. Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για πληροφορίες σε σχέση με τη σωστή δοσολογία.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ SEROTIAPIN/SEROTIAPIN XR

Τα Serotiapin **25 mg, 100mg, 200mg και 300mg επικαλυμμένα με λεπτο υμένιο δισκία** /Serotiapin XR **50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης** συσχετίζονται με:

- εξωπυραμидικά συμπτώματα
- υπνηλία
- μεταβολικές διαταραχές
- χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και λανθασμένη δοσολογία

1. Εξωπυραμидικά συμπτώματα

- Εξηγήστε στους ασθενείς σας και στους φροντιστές τους τι είναι τα εξωπυραμидικά συμπτώματα και ποιες είναι οι κλινικές τους εκδηλώσεις (ακαθυσία, ακαμψία, αυξημένη παραγωγή σιέλου, δυσκινησία, δυστονία, υπερτονία, διαταραχή κινητικότητας, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονισμός, παρκινσονικό βάδισμα, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, όψιμη δυσκινησία, ανησυχία).
- Τα νεογνά που εκτίθενται σε κουετιαπίνη κατά τη διάρκεια του 3ου τριμήνου της κύησης, έχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης εξωπυραμидικών συμπτωμάτων με ποικίλουσα σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό.
- Ενθαρρύνετε τους ασθενείς και φροντιστές τους να αναφέρουν κάθε εξωπυραμидικό σύμπτωμα.

- Ξεκινήστε με μια χαμηλή δόση και αυξήστε σταδιακά (βλ.τιτλοποίηση δόσης ανά εγκεκριμένη ένδειξη) έως ότου επιτευχθεί κλινική ανταπόκριση.
- Παρακολουθείτε συστηματικά όλους τους ασθενείς και μετά την τιτλοποίηση της δόσης.

2 Υπνηλία

Η θεραπεία με κουετιαπίνη έχει συσχετιστεί με υπνηλία και σχετικά συμπτώματα, όπως καταστολή.

- Ενημερώστε τους ασθενείς και τους φροντιστές τους για τον κίνδυνο εκδήλωσης υπνηλίας ή καταστολής και τα επακόλουθα: ατυχήματα – τραυματισμούς, μείωση νοητικής νοητικής εγρήγορσης σε νοητικές εργασίες και σε οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.
- Συνιστάται η χορήγηση της ημερήσιας δόσης πριν τη βραδινή κατάκλιση των ασθενών.
- Σε κλινικές δοκιμές θεραπείας ασθενών με διπολική κατάθλιψη και μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, η υπνηλία εμφανίζετο εντός των πρώτων 3 ημερών θεραπείας και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης. Σε ασθενείς με διπολική κατάθλιψη που εμφανίζουν έντονη υπνηλία ενδέχεται να είναι απαραίτητη η πιο συχνή επικοινωνία για 2 εβδομάδες τουλάχιστον από την έναρξη της υπνηλίας ή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα, ενώ ενδέχεται να χρειαστεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

3 Επιδείνωση μεταβολικών παραμέτρων

- Λόγω της παρατηρούμενης επιδείνωσης των μεταβολικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της αγωγής (βάρος, γλυκόζη αίματος, προφίλ λιπιδίων-τριγλυκερίδια, χοληστερίνη, LDL, HDL-), ενδέχεται οι ασθενείς να εκτεθούν σε περαιτέρω κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων.
- Οι μεταβολικές παράμετροι των ασθενών πρέπει να προσδιορίζονται κατά τον χρόνο έναρξης της αγωγής (τιμές εκκίνησης) και να επανελέγχονται-καταγράφονται συστηματικά κατά την διάρκεια της αγωγής.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σας και τους φροντιστές τους για τα σημεία και συμπτώματα τόσο της υπεργλυκαιμίας όσο και της οξείας απορρύθμισης του σακχαρώδη διαβήτη στην διαβητική

κετοξέωση (πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και αδυναμία, ναυτία, εμετός, αφυδάτωση, ταχύπνοια ακόμα και κώμα).

- Εξετάστε το όφελος έναντι των κινδύνων όταν χορηγείτε κουετιαπίνη σε ασθενείς με διαβήτη και σε άτομα με οριακή υπεργλυκαιμία.

4 Χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας

Πρέπει να αποθαρρύνεται η χρήση της Κουετιαπίνης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, λόγω της δεδομένης έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης και των αντιφατικών συμπερασμάτων για την αποτελεσματικότητα και τη δυνητική ωφέλεια έναντι των κινδύνων.

- **Η ημερησία δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται:**

Η ημερησία δοσολογία θα πρέπει να διαφέρει ανάλογα με την ένδειξη και την κλινική ανταπόκριση του ασθενή (βλ.παράγραφο 4.2 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη δοσολογία και την τιτλοποίηση ημερήσιας δόσης) **για τις κάτωθι εγκεκριμένες ενδείξεις:**

Serotiapin	Serotiapin XR (παρατεταμένης αποδέσμευσης)
• θεραπεία της σχιζοφρένειας • θεραπεία της διπολικής διαταραχής: ○ Για τη θεραπεία των μετρίων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για τη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, σε ασθενείς των οποίων το μανιακό ή το καταθλιπτικό επεισόδιο έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία με κουετιαπίνη.	• θεραπεία της σχιζοφρένειας • θεραπεία της διπολικής διαταραχής: ○ Για τη θεραπεία των μετρίων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων στα πλαίσια της διπολικής διαταραχής ○ Για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή οι οποίοι προηγουμένως είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία με κουετιαπίνη. • επιπρόσθετη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με

	Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή που είχαν κατώτερη του βέλτιστου ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με αντικαταθλιπτικά
--	--

Συνιστάται εκκίνηση της αγωγής με χαμηλή ημερήσια δόση και σταδιακή αύξηση έως οτου επιτευχθεί η επιδιωκόμενη κλινική ανταπόκριση (**προσοχή στην υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης /ενδειξη**)

Τα δισκία Serotiapin XR **παρατεταμένης αποδέσμευσης** κουτιαπίνης χορηγούνται **μία φορά την ημέρα, χωρίς τροφή**. Πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην κόβονται, να μην μασώνται και να μην συνθλίβονται.

Τα δισκία Serotiapin μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Εξηγήστε στους ασθενείς και φροντιστές τους με απλούς και εύληπτους όρους **τη σημασία της επακριβούς συμμόρφωσης στην προταθείσα αγωγή** (δοσολογία-σχήμα-τρόπος λήψης δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Serotiapin/Serotiapin XR. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Serotiapin/Serotiapin XR αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <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, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) του προϊόντος, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία:

VOCATE PHARMACEUTICALS S.A.

τηλ.: 210-9624436

e-mail: pharmacovigilance@vocate.gr