

## Versija 01/2024-1.0

### Informacinė medžiaga apie kvetiapino rizikos mažinimą, skirta sveikatos priežiūros specialistams

Šioje medžiagoje pateikiamos rekomendacijos, kaip sumažinti didžiausią riziką, susijusią su Quetiapine Polpharma 25 mg plėvele dengtomis tabletėmis; Quetiapine Polpharma 100 mg plėvele dengtomis tabletėmis; Quetiapine Polpharma 200 mg plėvele dengtomis tabletėmis; Quetiapine Polpharma 300 mg plėvele dengtomis tabletėmis, arba užkirsti jai kelią.

Vaistiniai preparatai Quetiapine Polpharma 25 mg plėvele dengtos tabletės, Quetiapine Polpharma 100 mg plėvele dengtos tabletės, Quetiapine Polpharma 200 mg plėvele dengtos tabletės, Quetiapine Polpharma 300 mg plėvele dengtos tabletės yra skirti:

- šizofrenijos gydymui;
- bipolinio sutrikimo gydymui:
  - vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų, susijusių su bipoliniu sutrikimu, gydymui,
  - didžiosios depresijos epizodų, susijusių su bipoliniu sutrikimu, gydymui,
  - manijos ar depresijos epizodų atkryčio profilaktikai bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo veiksmingas kvetiapinas.

Vartojant kvetiapiną, svarbūs šie rizikos veiksniai:

- ekstrapiramidiniai simptomai (EPS), mieguistumas;
- svorio padidėjimas, lipidų pokyčiai, cukrinis diabetas, metaboliniai rizikos veiksniai;
- reikia atkreipti dėmesį į vartojimą ne pagal paskirtį ir dozavimą depresija sergantiems pacientams;
- tinkamas kvetiapino vartojimas pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu.

#### Ekstrapiramidiniai simptomai ir mieguistumas

- Kvetiapinas siejamas su padidėjusiu ekstrapiramidinių simptomų (EPS) dažniu pacientams, gydomiems esant didžiosios depresijos epizodams, susijusiems su bipoliniu sutrikimu.
- EPS yra labai dažnas šalutinis poveikis ( $\geq 1/10$ ).  
Gydymas kvetiapinu yra siejamas su mieguistumu ir su juo susijusiais simptomais, pavyzdžiui, raminauju poveikiu. Klinikiniuose tyrimuose gydant pacientus, sergančius bipoline depresija, tai paprastai prasideda per pirmąsias 3 gydymo paras, o intensyvumas dažniausiai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo.
- Pacientams, kuriems pasireiškia stiprus mieguistumas, gali prireikti dažnesnių susitikimų mažiausiai 2 savaites nuo mieguistumo pradžios arba tol, kol simptomai pagerės, ir gali tekti apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą.
- Mieguistumas yra labai dažnas šalutinis poveikis ( $\geq 1/10$ ).

#### Svorio padidėjimas, lipidų pokyčiai, cukrinis diabetas, metaboliniai rizikos veiksniai

- Gauta pranešimų apie pacientų, gydytų kvetiapinu, svorio padidėjimą, todėl jį reikia stebėti ir kontroliuoti, jei tai kliniškai svarbu, laikantis galiojančių antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.
- Retais atvejais buvo pranešta apie hiperglikemiją ir (arba) cukrinio diabeto išsivystymą ar paūmėjimą, kartais pasireiškusi ketoacidoze ar koma, įskaitant keletą mirties atvejų. Kai kuriais atvejais pastebėtas ankstyvas kūno svorio padidėjimas, kuris gali būti prognozuojantis veiksnys. Klinikiniu požiūriu

- Pacientus, gydomus antipsichoziniais vaistiniais preparatais, įskaitant kvetiapiną, reikia stebėti dėl hiperglikemijos požymių ir simptomų (tokių kaip polidipsija, poliurija, polifagija ir silpnumas), o pacientus, sergančius cukriniu diabetu arba turinčius cukrinio diabeto rizikos veiksnių, reikia reguliariai stebėti, ar nepablogėjo gliukozės kontrolė. Svoris turėtų būti reguliariai tikrinamas.
- Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo vartojamas kvetiapinas, pastebėtas trigliceridų, MTL ir bendrojo cholesterolio kiekio padidėjimas ir DTL cholesterolio kiekio sumažėjimas. Lipidų pokyčiai turi būti gydomi kliniškai tinkamu būdu.
- Dėl klinikinių tyrimų metu pastebėtos medžiagų apykaitos pablogėjimo rizikos, įskaitant svorio, gliukozės (žr. hiperglikemija) ir lipidų pokyčius, pacientų medžiagų apykaitos parametrai turėtų būti vertinami gydymo pradžioje ir šių parametru pokyčiai turėtų būti reguliariai stebimi gydymo metu. Šių parametru pablogėjimas turėtų būti gydomas kliniškai tinkamu būdu.

*Tinkamas kvetiapino vartojimas pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu*

- Kiekvienai indikacijai taikoma skirtinga dozavimo schema. Pacientams turėtų būti suteikta aiški informacija apie tinkamą dozę. Didžiosios depresijos epizodų, susijusių su bipoliniu sutrikimu, gydymui kvetiapiną reikia vartoti kartą per parą prieš miegą. Rekomenduojamos 300 mg paros dozės titravimo schema yra tokia: 50 mg pirmą dieną, 100 mg antrą dieną, 200 mg trečią dieną ir 300 mg ketvirtą dieną. Atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą, dozę galima padidinti iki 600 mg per parą.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, 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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC) arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

2024 m. gegužės mėn.