

**VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI
PROPISUJU LEKOVE KOJI SADRŽE KVETIAPIN**

Ovaj edukativni materijal pruža preporuke za smanjenje ili sprečavanje važnih rizika povezanih sa primenom kvetiapina.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u Sažetku karakteristika leka Actawell, odnosno Actawell XR. Za potpune informacije molimo Vas da pročitate Sažetak karakteristika leka (dostupan na: <https://www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>).

Kvetiapin je indikovano za:

- terapiju šizofrenije
- terapiju bipolarnog poremećaja:
 - za terapiju umerenih do teških maničnih epizoda kod bipolarnog poremećaja
 - za terapiju velikih depresivnih epizoda kod bipolarnog poremećaja
 - za prevenciju recidiva maničnih ili depresivnih epizoda kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem, koji su prethodno odgovorili na terapiju kvetiapiinom
- (*indikacija odobrena samo za tablete sa produženim oslobađanjem*) dodatnu terapiju velikih depresivnih epizoda kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem (MDD) koji su imali suboptimalni odgovor na monoterapiju antidepresivima. Pre početka terapije, kliničari moraju uzeti u obzir bezbednosni profil leka kvetiapin.

Tokom terapije kvetiapiinom treba posebno obratiti pažnju na sledeće rizike:

- Ekstrapiramidalne simptome (EPS) i somnolenciju;
- Rizik od povećanja telesne mase, poremećaja lipidnog statusa, dijabetes melitus-a i metaboličkih poremećaja;
- Rizik od *off-label* primene leka kod pacijenata sa depresijom;
- Rizik od nepravilne primene i doziranja kvetiapina kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem.

Ekstrapiramidalni simptomi i somnolencija

- U placebom kontrolisanim kliničkim studijama sa odraslim pacijentima, kvetiapin je bio povezan sa povećanom incidencom ekstrapiramidalnih simptoma (EPS) u poređenju sa placebom kod pacijenata lečenih od velikih depresivnih epizoda kod bipolarnog poremećaja i kod velikog depresivnog poremećaja.
- EPS je klasifikovan kao neželjena reakcija koja se javlja veoma često (>1/10, može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Lečenje kvetiapiinom je udruženo sa somnolencijom i povezanim simptomima, kao što je sedacija. U kliničkim studijama u kojima je kvetiapin primenjivan u terapiji pacijenata koji boluju od bipolarne depresije i velikog depresivnog poremećaja, ovi simptomi su se obično javljali tokom prva tri dana terapije i pretežno su bili blagog do umerenog intenziteta.
- Pacijentima kod kojih se javi somnolencija jačeg intenziteta mogu biti potrebne češće kontrole tokom minimum 2 nedelje od javljanja somnolencije ili dok se simptomi ne poboljšaju. Kod takvih pacijenata će možda biti potrebno da se razmotri prekid terapije. Somnolencija je klasifikovana kao neželjeni događaj koji se javlja veoma često (>1/10).

Telesna masa

Povećanje telesne mase je prijavljeno kod pacijenata lečenih kvetiapiinom i mora se pratiti i regulisati primenom odgovarajućih kliničkih mera u skladu sa preporukama vodiča za primenu antipsihotika.

Hiperglikemija

Hiperglikemija i/ili razvoj ili egzacerbacija dijabetesa, povremeno udružena sa ketoacidozom ili komom, uključujući i neke smrtne slučajeve, prijavljivani su retko tokom terapije kvetiapiinom. U nekim slučajevima je prijavljeno prethodno povećanje telesne mase, što može biti predisponirajući faktor. Preporučuje se odgovarajuće kliničko praćenje u skladu sa vodičem za primenu antipsihotika. Pacijente lečene bilo kojim antipsihotikom, uključujući kvetiapin treba pratiti kako bi se uočili znakovi i simptomi hiperglikemije (kao što su polidipsija, poliurija, polifagija i slabost), a pacijente sa dijabetesom ili one sa faktorima rizika za dijabetes treba redovno pratiti i kontrolisati koncentraciju glukoze. Telesna masa se mora redovno kontrolisati.

Lipidi

U kliničkim studijama sa kvetiapiinom zabeleženo je povećanje nivoa triglicerida, LDL-a i ukupnog holesterola kao i smanjenje nivoa HDL holesterola. Poremećaje lipidnog statusa treba lečiti u skladu sa kliničkom praksom.

Rizik od metaboličkih poremećaja

S obzirom na rizik od pogoršanja metaboličkog profila koji je zabeležen u kliničkim studijama, koji uključuje promene telesne mase, glukoze u krvi (videti odeljak o hiperglikemiji) i lipidnog statusa, potrebno je proceniti metaboličke parametre pacijenata pri započinjanju terapije, a promene tih parametara redovno kontrolisati tokom terapije. Pogoršanje navedenih parametara treba tretirati na klinički adekvatan način.

Rizik od off-label primene leka kod pacijenata sa depresijom

- Samo kvetiapin tablete sa produženim oslobađanjem su indikovane kao dodatna terapija teških oblika velikih depresivnih epizoda kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem (MDD) koji su imali suboptimalan odgovor na monoterapiju antidepresivima.
- Kvetiapin, film tablete, nemaju ovu indikaciju.
- Kvetiapin, tablete sa produženim oslobađanjem, treba da se propisuju samo pacijentima sa MDD koji u terapiji imaju i antidepresiv.
- Kvetiapin, tablete sa produženim oslobađanjem, nisu odobrene kao monoterapija za MDD.

Rizik od nepravilne primene i doziranja kvetiapina kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem

- Primena kvetiapina je odobrena za više indikacija u terapiji bipolarnog poremećaja.
- Za svaku indikaciju način doziranja je drugačiji. Stoga se mora osigurati da pacijenti dobiju jasne informacije o načinu primene leka koji odgovara njihovom stanju.

-
- Na primer za terapiju velikih depresivnih epizoda kod bipolarnog poremećaja (nezavisno od farmaceutskog oblika) lek treba davati jednom dnevno pre spavanja da bi se smanjila učestalost dnevne pospanosti.

Preporučena dnevna doza kvetiapina za ovu indikaciju je 300 mg dnevno. Doza se postiže 4. dana lečenja:

Dan 1	Dan 2	Dan 3	Dan 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Međutim, ako je klinički opravdano, doza se može povećati na 600 mg dnevno.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lekove Actawell i Actawell XR možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek kompaniji Actavis d.o.o. Beograd.

Djordja Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: +381 11 209 93 00

E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lekove Actawell i Actawell XR:

Actavis d.o.o. Beograd

Djordja Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: +381 11 209 93 00

Ovaj edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru odeljka Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima - Edukativni materijali:

<https://www.alims.gov.rs/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.