

EDUKACIJSKI MATERIJAL ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Podsjetnik o važnosti nadziranja metaboličkih parametara tijekom liječenja kvetiapiinom

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova u Republici Hrvatskoj, koji kao djelatnu tvar sadrže kvetiapin, žele Vas ovim putem podsjetiti na važnost nadziranja metaboličkih parametara u bolesnika liječenih kvetiapiinom.

Za nove i postojeće propisivače, Sažeci opisa svojstava lijeka i nadalje ostaju najpouzdaniji izvor informacija o lijekovima prilikom donošenja odluka o propisivanju.

Dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka “Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”:

Tjelesna težina

Povećanje tjelesne težine je prijavljivano u bolesnika liječenih kvetiapiinom i mora se nadzirati te poduzeti prikladne kliničke mjere, u skladu sa smjernicama za primjenu antipsihotika*.

Hiperglikemija

Hiperglikemija i/ili razvoj ili egzacerbacija dijabetesa povremeno udruženog s ketoacidozom ili komom zabilježeni su rijetko, uključujući i neke smrtne slučajeve (vidjeti dio 4.8). U nekim slučajevima je prijavljeno prethodno povećanje tjelesne težine, što može biti predisponirajući faktor. Preporuča se odgovarajuće kliničko praćenje u skladu sa smjernicama za primjenu antipsihotika. Bolesnike liječene bilo kojim antipsihotikom, uključujući kvetiapin, mora se pratiti, kako bi se uočili znakovi i simptomi hiperglikemije (kao što su polidipsija, poliurija, polifagija i slabost), a bolesnike sa šećernom bolešću ili s rizičnim faktorima za šećernu bolest mora se redovito pratiti zbog pogoršanja kontrole glukoze. Tjelesna težina mora se redovito kontrolirati.

Lipidi

U kliničkim ispitivanjima s kvetiapiinom primijećen je porast razine triglicerida, LDL-a i ukupnog kolesterola, te smanjenje razine HDL-kolesterola (vidjeti dio 4.8). Promjene u razini lipida potrebno je liječiti u skladu s kliničkom praksom.

Metabolički rizik

S obzirom na rizik od pogoršanja metaboličkog profila primijećenog u kliničkim ispitivanjima, koje uključuje promjene tjelesne težine, glukoze u krvi (vidjeti odlomak o *hiperglikemiji*) te lipida, potrebno je ocijeniti metaboličke parametre bolesnika pri uvođenju liječenja, a promjene tih parametara treba redovito kontrolirati tijekom liječenja. Pogoršanje navedenih parametara treba zbrinjavati sukladno kliničkoj praksi (vidjeti i dio 4.8).

Dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka “Nuspojave”

Poremećaji metabolizma i prehrane zabilježeni za kvetiapin su:

- **Vrlo često:** povećanje razine triglicerida u serumu, povećanje razine ukupnog kolesterola (prvenstveno LDL kolesterola), smanjenje razine HDL kolesterola, povećanje tjelesne težine,
- **Često:** povećanje razine glukoze u krvi do hiperglikemijskih razina
- **Manje često:** šećerna bolest, egzacerbacija postojeće šećerne bolesti
- **Rijetko:** metabolički sindrom

Za detaljnije informacije pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka koji propisujete, dijelove 4.4 *Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi* i 4.8 *Nuspojave*.

*Smjernice za liječenja antipsihoticima uključuju:

M. De Hert et al. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC). *European Psychiatry* 24 (2009); 412-424.

Zdravstvenim radnicima savjetujemo redovito praćenje ažuriranih smjernica za liječenje antipsihoticima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.
- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal također možete pronaći u bazi lijekova na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/> za svaki pojedini lijek koji kao djelatnu tvar sadrži kvetiapin.