

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200
таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 100 мг або 200 мг
(кветіапін)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування №1: Шизофренія.

Захворюваність, Поширеність: За даними ВООЗ шизофренія входить в десятку провідних причин інвалідності, її називають «найгіршим захворюванням, що вражає людину».

Популяційні дослідження свідчать, що поширеність шизофренії протягом життя у світі становить близько 1 %. Співвідношення серед хворих чоловіків та жінок — 1:1. У чоловіків початок захворювання припадає на підлітковий вік (до 20 років), у жінок шизофренія починається у віці 20–30 років, рідко захворювання починається у дітей або у дорослих після 40 років. До 50 % хворих мають супутнє зловживання психоактивними речовинами, 72–90 % — нікотинову залежність. У хворих на шизофренію на 20 % коротша очікувана тривалість життя. Ризик скоєння суїциду становить 10 %. У 2015 році за даними офіційної статистики МОЗ України захворюваність на шизофренію, шизотипові та маячні розлади становила 15,82 на 100 тисяч відповідного населення або 6763 особи. Захворюваність на шизофренію складала 5,8 на 100 тисяч населення.

Діагноз шизофренії є клінічним діагнозом, він не потребує лабораторного підтвердження.

Хвороби, що супроводжують: Супутні захворювання шизофренії соматичні захворювання: порушення ліпідного обміну та захворювання серцево-судинної системи. Також можуть супроводжувати шизофренію соматичні та інфекційні захворювання: остеопороз, стоматологічні захворювання, запалення легень та хронічний бронхіт, гіперпролактинемія, захворювання щитовидної залози, діабет, гіперліпідемія, туберкульоз, гепатит В і С, СНІД.

Фактори ризику: До шизофренії можуть призводити декілька факторів, зокрема:

- Спадковість.
- Соціальні та внутрішньоутробні фактори.
- Інфекційні хвороби матері в період вагітності, порушення внутрішньоутробного розвитку, несприятливі обставини і умови життя в дитинстві (тяжка психологічна травма, насилля).
- Ендогенні (внутрішні) фактори. Різна структура мозку та хімія мозку.
- Психологічні чинники (надмірні емоційні реакції на психотравмуючі події, погана переносимість стресів, труднощі в процесі соціальної адаптації, погана концентрація уваги).
- Алкоголь і наркотики (кодеїну, кокаїну, морфіну, ЛСД, амфетамінів).

Основні методи лікування: Лікування шизофренії залишається в даний час симптоматичним і соціальним. Традиційно застосовують лікування поєднання сильних транквілізаторів, а також інших лікарських препаратів з різними формами психологічної, а також соціальної підтримки. У більшості випадках лікування здійснюється у лікарні, що важливо при гострій фазі захворювання, коли поведінка хворих особливо соціально неприйнятним і вони не можуть здійснювати догляд за собою, дуже агресивні і схильні до ризику самогубства.

Смертність: Смертність від соматичних хвороб при шизофренії в 2 рази перевищують рівень смертності в загальній популяції населення, а середня тривалість життя хворого шизофренією на 20% менше, ніж у людини, яка не має даної патології.

Серед соматичних причин смертності при шизофренії в 60% випадків реєструється серцево-судинні захворювання і рак.

Хвороба помітно знижує якість життя і можливість адаптації хворих з соматичною патологією, ускладнює її протікання і результат, підвищує ризик летальних випадків.

Показання до застосування №2: Біполярні розлади, включаючи:

- маніакальні епізоди, пов'язані з біполярними розладами;
- великі депресивні епізоди, пов'язані з біполярними розладами.

Профілактика рецидивів у пацієнтів із біполярними розладами, у яких маніакальні напади піддавалися лікуванню кветіапіном.

Захворюваність, Поширеність: Оцінка істинної поширеності БПР надзвичайно складна в зв'язку з різницею діагностичних критеріїв, які використовуються в МКБ-10 і DSM-IV. Разом з тим, проведений аналіз свідчить про те, що БПР I і II протягом життя зустрічається у 3,9%, а протягом 12 місяців їм хворіють 2,6% населення. В цьому ж дослідженні підкреслюється висока коморбідність БПР і переважання серед пацієнтів осіб з важкими формами афективного розладу.

Вік, коли найчастіше розвивається БАР — 15-50 років, пік захворюваності припадає на 21 рік. Поширеність БПР у дітей і підлітків становить 0,4-1,2%.

Хвороби, що супроводжують: Супутні захворювання біполярного розладу соматичні захворювання: порушення ліпідного обміну та захворювання серцево-судинної системи. Також можуть супроводжувати біполярний розлад соматичні та інфекційні захворювання: остеопороз, стоматологічні захворювання, запалення легень та хронічний бронхіт, гіперпролактинемія, захворювання щитовидної залози, діабет, гіперліпідемія, туберкульоз, гепатит В і С, СНІД.

Фактори ризику: Виділяється біологічні та психосоціальні причини виникнення захворювання. Біологічні причини являють собою, в основному, спадковість. Психосоціальні причини - до них відносяться маніакальні і депресивні розлади, які є проявом захисних сил організму в зв'язку з тяжкою стресовою ситуацією.

Основні методи лікування: Основним методом лікування є фармакотерапія. На додаток до фармакотерапії в лікуванні біполярного розладу часто використовується електрошок. Однак, кращий результат в лікуванні і досягнення стабільної і довгострокової ремісії, коли ефекти фармакотерапії доповнює індивідуальна або групова психотерапія.

Смертність: Ризик суїциду при БПР в 20-30 разів вище, ніж в популяції, та складає 20-35,7%. У осіб з БПР виявлено високий рівень летальності внаслідок даної патології, а також виявлено, що найбільш високий стандартизований коефіцієнт смертності реєструвався у пацієнтів, які не отримували терапії.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Кветіапін належить до групи ліків, що називаються антипсихотиками. Кветіапін може застосовуватися для лікування кількох хвороб, таких як:

- Шизофренія: де ви чуєте або відчуваєте речі, яких немає, вірите, що є неіснуюче, відчуваєте незвичне, підозріле, тривожне, сплутане, напруження або депресію.
- Манія: де ви можете почувати себе дуже збудженими, захопленими або гіперактивними чи мати погане судження, включаючи агресивність
- Біполярна депресія та серйозні депресивні епізоди при великому депресивному розладі: де ви можете весь час відчувати сум, або ви можете уявляти, що відчуваєте депресію, відчуваєте себе винуватим, не вистачає енергії. У вас поганий апетит або у вас проблеми зі сном (безсоння).

Коли кветіапін приймається для лікування основних депресивних епізодів при великому депресивному розладі, він буде застосовуватися в комбінації з іншими препаратами, що використовується для лікування цього захворювання.

Безпека та ефективність кветіапіну для лікування вищезгаданих захворювань була продемонстрована в кількох клінічних випробуваннях.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у вагітних або жінок, що годують груддю, у хворих, що застосовують лікарські засоби при

серцево-судинних захворюваннях або у пацієнтів з епілепсією, що приймають лікарські засоби з діючою речовиною вальпроєва кислота.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Екстрапірамідні симптоми	Застосування кветіапіну може призвести до виникнення екстрапірамідних симптомів. Відомо, що у ході плацебо-контрольованих досліджень кветіапін асоціювався зі зростанням частоти виникнення екстрапірамідних симптомів (ЕПС) порівняно з плацебо у пацієнтів, які отримували лікування при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом. Застосування кветіапіну асоціювалося з розвитком акатизії, що характеризувалась суб'єктивно неприємним чи таким, що спричиняє дистрес, неспокоєм та потребою рухатись, що нерідко супроводжувалась нездатністю нерухомо сидіти чи стояти. Ці явища з вищою ймовірністю спостерігаються протягом перших декількох тижнів лікування. Збільшення дози пацієнтам, у яких розвиваються такі симптоми, може їм зашкодити	У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися корекція дози кветіапіну.
Тардитивна дискінезія	При застосуванні кветіапіну можуть з'явитися неконтрольовані рухи, в основному обличчя або язика.	У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися корекція дози кветіапіну або його відміна.
Сонливість	Лікування кветіапіном асоційоване з сонливістю і подібними симптомами, такими як седація. Повідомлялось, що у ході клінічних досліджень лікування пацієнтів з біполярною депресією такі симптоми виникали, як правило, протягом перших 3 днів лікування і були переважно від легких до помірних за інтенсивністю.	У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може бути необхідним спостереження протягом 2 тижнів після появи сонливості або до того часу, поки зникнуть симптоми, або може виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування.
Синкопе та ортостатична гіпотензія	Лікування кветіапіном супроводжувалось ортостатичною гіпотензією та супутнім запамороченням, тахікардією,	У випадку, якщо виникають такі симптоми, пацієнтам необхідно бути обережними, доки вони не звикнуть

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	синкопе у деяких пацієнтів, що, подібно до сонливості, зазвичай виникають під час періоду титрування дози. Ці явища можуть сприяти зростанню частоти випадкових травм (падіння), особливо серед пацієнтів літнього віку. Тому пацієнтам слід радити бути обережними, доки вони не звикнуть до можливих ефектів лікарського засобу.	до можливих ефектів лікарського засобу.
Судомні напади	Не відмічалось різниці у частоті судомних нападів між пацієнтами, які приймали кветіапін, та тими, хто отримував плацебо. Немає даних про випадки судом у пацієнтів з епілепсією.	Пацієнтам необхідно обов'язково проінформувати свого лікаря, якщо у нього в минулому були судомні напади. Як і при застосуванні інших антипсихотичних препаратів, рекомендується дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів з наявністю судомних нападів в анамнезі
Суїцид та суїцидальні думки	Депресія, асоційована з підвищеним ризиком виникнення суїцидальних думок, самоушкоджень і суїциду (подій, пов'язаних із суїцидом). Такий ризик зберігається до встановлення вираженої ремісії. Згідно з загальним клінічним досвідом, ризик суїциду може зростати на ранніх етапах покращення. Інші психічні захворювання, з приводу яких призначається кветіапін, можуть також асоціюватися з підвищеним ризиком пов'язаних із суїцидом явищ. Крім того, ці захворювання можуть протікати одночасно з депресивними епізодами. Відомо, що метааналіз плацебо-контрольованих клінічних досліджень із застосуванням антидепресивних лікарських засобів за участю дорослих пацієнтів з психічними розладами показав підвищений ризик суїцидальної поведінки на тлі лікування антидепресантами порівняно з плацебо у пацієнтів віком до 25 років.	Оскільки покращення може не спостерігатись протягом перших тижнів лікування або довше, за станом пацієнтів слід ретельно спостерігати до часу появи такого покращення. Згідно з загальним клінічним досвідом, ризик суїциду може зростати на ранніх етапах покращення. Крім того, необхідно враховувати потенційний ризик виникнення подій, пов'язаних із суїцидом, після різкого припинення лікування кветіапіном з причини відомих факторів ризику при захворюванні, стосовно якого проводиться лікування. Отже, при лікуванні інших психічних розладів слід вживати таких самих запобіжних заходів, яких дотримуються при лікуванні депресивних епізодів. Пацієнти з пов'язаними із суїцидом явищами в анамнезі або ті, хто демонструє значний ступінь суїцидальних думок до початку лікування, мають вищий ризик суїцидальних думок або суїцидальних спроб і потребують ретельного моніторингу під час лікування. Ретельне спостереження за пацієнтами і, зокрема, тими, хто має високий ризик, повинне супроводжуватись

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		медикаментозною терапією, особливо на початку лікування та при подальших змінах дози. Пацієнтів (та тих, хто за ними доглядає) потрібно попередити про необхідність моніторингу щодо клінічного погіршення, суїцидальної поведінки або думок та незвичайних змін у поведінці і негайного звернення за медичною допомогою при появі симптомів.
Злоякісний нейролептичний синдром	Проведення антипсихотичного лікування, включаючи лікування кветіапіном, може супроводжуватись розвитком злоякісного нейролептичного синдрому. Клінічні прояви синдрому включають гіпертермію, змінений психічний статус, м'язову ригідність, нестабільність вегетативної нервової системи та збільшення рівня креатинфосфокінази.	У разі виникнення таких симптомів, лікування кветіапіном потрібно припинити та провести відповідне симптоматичне лікування.
Нейтропенія	Відомо, що у ході досліджень із застосуванням кветіапіну нечасто виникала тяжка нейтропенія (кількість нейтрофілів $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$). Більшість випадків тяжкої нейтропенії виникала в межах декількох місяців після початку лікування кветіапіном. Чітка залежність від дози не спостерігалась. Під час постмаркетингових досліджень після припинення лікування кветіапіном лейкопенія та нейтропенія минали. Можливі чинники ризику розвитку нейтропенії включають попередню наявність у пацієнта зниженої кількості лейкоцитів та наявність в анамнезі пацієнта нейтропенії, спричиненої будь-яким препаратом.	Для пацієнтів із кількістю нейтрофілів $< 1 \times 10^9/\text{л}$ лікування кветіапіном потрібно припинити. Необхідно провести спостереження за пацієнтами для виявлення можливих ознак і симптомів інфекції та для визначення кількості нейтрофілів (доки кількість не буде перевищувати $1,5 \times 10^9/\text{л}$). Слід розглядати нейтропенію у пацієнтів з інфекцією або лихоманкою, особливо за відсутності наявних факторів, її потрібно розглядати як клінічно відповідний та контролювати її. Пацієнтам слід рекомендувати негайно повідомити про появу симптомів, які відповідають агранулоцитозу або інфекції (наприклад підвищення температури, слабкість, млявість або запаморочення), у будь-який період лікування кветіапіном.
Агранулоцитоз	В клінічних випробуваннях кветіапіном рідко повідомлялося про відсутність лейкоцитів.	Кветіапін слід використовувати з обережністю у пацієнтів з низьким рівнем гранулоцитів в крові в минулому (що може бути /було викликано прийомом інших ліків). Лікарю необхідно постійно

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		проводити моніторинг показників клітин крові.
Збільшення маси тіла	У пацієнтів, яким проводили лікування кветіапіном, спостерігалися випадки збільшення маси тіла.	Потрібно контролювати масу тіла і у разі клінічної необхідності проводити корекцію згідно з відповідними рекомендаціями для застосування антипсихотичних засобів
Зміна рівня ліпідів	Описані випадки збільшення рівня тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності та загального холестерину, а також зменшення рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності.	При зміні рівня ліпідів потрібно проводити лікування згідно з клінічними показаннями.
Гіперглікемія та цукровий діабет	У рідкісних випадках повідомлялось про появу гіперглікемії та/або розвиток чи загострення цукрового діабету, який іноді супроводжувався кетоацидозом або комою). У деяких випадках ці явища виникали у пацієнтів зі збільшеною масою тіла, що могло бути сприяючим чинником.	Необхідно проінформувати лікаря якщо у вас високий рівень цукру в крові (можливими симптомами можуть бути надмірна спрага, підвищення апетиту, слабкість) або у когось в сім'ї є цукровий діабет. Рекомендується здійснювати адекватний клінічний контроль згідно з відповідними рекомендаціями для застосування антипсихотичних засобів. За пацієнтами, яким проводиться лікування будь-яким антипсихотичним засобом, включаючи кветіапін, потрібно проводити спостереження для виявлення можливих ознак і симптомів гіперглікемії (таких як полідипсія, поліурія та слабкість), а за пацієнтами з цукровим діабетом або чинниками ризику розвитку цукрового діабету потрібно проводити регулярне спостереження для виявлення можливого погіршення контролю глюкози. Потрібно регулярно контролювати масу тіла.
Метаболічний ризик	З огляду на зміни, що спостерігались під час клінічних досліджень, стосовно показників маси тіла, глюкози крові і ліпідів існує ймовірність погіршення профілю метаболічного ризику в окремих пацієнтів (включаючи пацієнтів із нормальними вихідними показниками), при якому слід призначити відповідне лікування	У разі виникнення таких змін (збільшення маси тіла, збільшений рівень ліпідів або рівень цукру в крові), лікарю необхідно проводити відповідне лікування.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіпонатріємія та порушення антидіуретичного гормону	При лікуванні кветіапіном може виникати порушення секреції антидіуретичного гормону, що контролює обсяг сечі та зниження рівня натрію.	При виникненні таких змін, лікарю необхідно постійно проводити моніторинг відповідних показників.
Гіпотиреозидизм	При лікуванні кветіапіном може виникати зниження гормонів щитоподібної залози.	При виникненні таких змін, лікарю необхідно постійно проводити моніторинг відповідних показників.
Гіперпролактикемія	При лікуванні кветіапіном може виникати підвищення рівня пролактину в крові. В рідкісних випадках це може призводити до: - у чоловіків і жінок може спостерігатися набряк грудей та виділення молока - у жінок може виникати порушення менструального циклу	При виникненні таких змін, лікарю необхідно постійно проводити моніторинг відповідних показників.
Анафілактичні реакції	При лікуванні кветіапіном можуть виникати анафілактичні реакції.	При виникненні таких симптомів негайно звернутися до лікаря. Не слід приймати препарат КВЕТИРОН, якщо у вас реакція гіперчутливості на кветіапін.
Синдром Стивенса-Джонсона	Синдром Стивенса-Джонсона є рідкісним та серйозним розладом, що проявляється на шкірі та слизових оболонках. Дуже рідкісні випадки синдрому Стивенса-Джонсона були пов'язані з прийомом кветіапіну.	Синдром Стивенса-Джонсона потребує негайної медичної допомоги та госпіталізації.
Дисфагія	При застосуванні кветіапіну відмічалася дисфагія.	Слід з обережністю застосовувати кветіапін пацієнтам, яким загрожує ризик аспіраційної пневмонії.
Панкреатит	Повідомлялося про випадки панкреатиту. Серед повідомлень у маркетингових звітах зазначалося, що багато пацієнтів, хоча і не всі, мали фактори, які, як відомо, пов'язані з панкреатитом, такі як підвищення рівня тригліцеридів, жовчні камені і вживання алкоголю.	Кветіапін слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з панкреатитом в анамнезі чи з факторами ризику розвитку панкреатиту.
Кишкова непрохідність	При застосуванні кветіапіну може виникати кишкова непрохідність (біль в животі, відсутність випорожнень).	При виникненні таких симптомів негайно звернутися до лікаря.
Подовження інтервала QT	При проведенні клінічних досліджень застосування кветіапіну відповідно до інструкції не супроводжувалося стійким	Як і у випадку з іншими антипсихотиками, слід дотримуватися обережності при призначенні кветіапіну пацієнтам з

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	збільшенням абсолютної величини інтервалу QT. В рамках постмаркетингового застосування подовження інтервалу QT було зафіксовано при прийомі терапевтичних доз та при передозуванні.	серцево-судинними захворюваннями або пацієнтам з подовженим інтервалом QT в сімейному анамнезі. У разі призначення кветіапіну, як і інших нейрореплетичних засобів, одночасно з препаратами, які збільшують інтервал QT _c , необхідно дотримуватись обережності особливо пацієнтам літнього віку, пацієнтам із вродженим синдромом збільшення інтервалу QT _c , серцевою недостатністю, гіпертрофією серця, гіпокаліємією або гіпомагніємією, а також пацієнтам зі збільшенням інтервалу QT у сімейному анамнезі.
Венозна тромбоемболія	На тлі застосування антипсихотичних засобів відмічалися випадки венозної тромбоемболії (ВТЕ).	Оскільки у пацієнтів, які застосовують антипсихотичні засоби, часто наявні набуті фактори ризику розвитку ВТЕ, всі можливі фактори ризику появи ВТЕ слід визначити до та під час лікування кветіапіном пролонгованої дії та вжити запобіжних заходів.
Збільшення артеріального тиску в педіатричній популяції	Під час клінічних досліджень повідомлялось про підвищення артеріального тиску у дітей.	Кветіапін не рекомендується для застосування дітям (віком до 18 років) через відсутність даних щодо застосування цієї вікової групі.
Синдром відміни	При різкому припиненні застосування кветіапіну може виникати синдром відміни, який проявляється безсонням, нудотою, головним болем, діареєю, блюванням, запамороченням та дратівливістю. Частота цих реакцій значно зменшується через 1 тиждень після відміни лікування.	У разі необхідності, відмінити препарат слід поступово, протягом одного або двох тижнів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Побічні реакції з боку серцево-судинної системи	Кветіапін потрібно призначати з обережністю пацієнтам із серцево-судинним захворюванням, цереброваскулярним захворюванням або при інших станах, які можуть спричинити артеріальну гіпотензію. Кветіапін може спричинити ортостатичну гіпотензію, особливо під час початкового періоду поступового збільшення дози. Якщо це трапиться, то потрібно зменшити дозу або швидкість поступового збільшення дози. Режим повільного титрування може бути розглянутий для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Шлуночкова тахікардія (torsade de pointes)	Клас лікарських засобів, до яких належить кветіапін, може викликати порушення ритму серця, які можуть бути серйозними, і в важких випадках можуть бути фатальними
Кардіоміопатія і міокардит	Були повідомлення про виникнення кардіоміопатії та міокардиту при прийомі кветіапіну в постмаркетинговому періоді, однак причино-наслідковий зв'язок із кветіапіном не було встановлено. Лікування кветіапіном слід переоцінити у пацієнтів з підозрою на кардіоміопатію або міокардит.
Збільшення смертності у пацієнтів похилого віку з деменцією	<p>Кветіапін ще не був схвалений як засіб для лікування пацієнтів із психозом, пов'язаним з деменцією. При застосуванні деяких атипичних антипсихотичних засобів спостерігалось збільшення ризику розвитку цереброваскулярних побічних явищ приблизно в 3 рази. Механізм такого збільшення ризику залишається невідомим. При застосуванні інших антипсихотичних засобів або іншим групам пацієнтів не можна виключити збільшення такого ризику. Пацієнтам з чинниками ризику розвитку інсульту кветіапін потрібно застосовувати з обережністю.</p> <p>За даними мета-аналізу атипичних антипсихотиків відомо, що пацієнти літнього віку, які страждають на психоз, пов'язаний з деменцією, становлять групу підвищеного ризику смерті, порівняно з плацебо. Однак за даними двох 10-тижневих плацебо-контрольованих досліджень застосування кветіапіну в однакових популяціях (n=710, вік 83 роки, діапазон 56-99 років) смертність у пацієнтів, які лікувалися кветіапіном, становила 5,5 % порівняно з 3,2 % у плацебо-групі. Смертність пацієнтів під час досліджень була з різних причин, що є очікуваними для цієї популяції пацієнтів. Ці дані не встановили причинно-наслідковий зв'язок між лікуванням кветіапіном і смертністю пацієнтів із деменцією.</p>
Збудження/ажитація	Повідомляється про випадки агресії /збудження при застосуванні класу препаратів до якого належить кветіапін.
Аспіраційна пневмонія	Кветіапін слід з обережністю застосовувати пацієнтам з дисфагією та ризиком розвитку аспіраційної пневмонії.
Неправильне застосування та зловживання	Повідомлялося про випадки неправильного використання та зловживання препаратом. Слід з обережністю призначати кветіапін пацієнтам, які в анамнезі мають зловживання алкоголем та наркотиками.
Застосування в період вагітності та годування груддю	<p>Безпека та ефективність препарату у період вагітності не встановлені, тому препарат Кветірон слід призначати лише у тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Застосування антипсихотичних препаратів (включаючи кветіапін) протягом третього триместру вагітності може призвести до виникнення у новонароджених побічних реакцій, включаючи екстрапірамідні розлади та/або синдром відміни, що можуть варіювати за тяжкістю та тривалістю після пологів. Були повідомлення про ажитацию, артеріальну гіпертензію, артеріальну гіпотензію, сонливість, респіраторний дистрес-синдром або розлади харчування. Отже, новонароджені повинні перебувати під ретельним наглядом.</p> <p>Ступінь екскреції кветіапіну у грудне молоко не визначений, тому необхідно припинити годування груддю під час лікування препаратом.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування кветіапіна пацієнтами, які приймають серцево-судинні препарати	Дослідження взаємодії з серцево-судинними препаратами не проводилися
Застосування кветіапіна пацієнтами, які приймають вальпроати	Фармакокінетика вальпроату натрію та кветіапіну при одночасному застосуванні не змінюється. Відомо, що у ретроспективному дослідженні з участю дітей та підлітків, які отримували натрію вальпроат, кветіапін або комбінацію цих препаратів, збільшення кількості випадків лейкопенії та нейтропенії спостерігали у групі, що приймала обидва препарати, порівняно з групами, що одержували ці лікарські засоби окремо.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.