

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КВЕТИРОН® XR АСІНО
таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, 150 мг або 300 мг
(кветіапін)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Шизофренія

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.

Біполярні розлади

Оцінка істинної поширеності БПР надзвичайно складна в зв'язку з різницею діагностичних критеріїв, які використовуються. 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 переважає 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%.

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: Біологічні причини спадковість. Психосоціальні причини - до них відносяться маніакальні і депресивні розлади, які є проявом захисних сил організму в зв'язку з тяжкою стресовою ситуацією.

Депресивні епізоди

Це захворювання, при якому людина тривалий час (не менше двох тижнів) почувається пригнічено, втрачає інтерес до занять, які раніше приносили задоволення, а також не може робити повсякденні справи.

Депресія у жінок розвивається значно частіше, ніж у чоловіків. Незалежно від типу, депресія може бути хронічною (розвиватись впродовж тривалого періоду часу) і епізодичною, з рецидивами (особливо, якщо депресію не лікують). Депресивні епізоди, що повторюються, називають рекурентними депресивними розладами. Симптоми депресії: пригнічення, втрата інтересу, неможливість відчувати радість, зменшення життєвої енергії, пасивність, тривога, сонливість або безсоння, низька концентрація втрата апетиту, низька самооцінка, відчуття провини чи відчаю, думки про самогубство. При депресії можуть проявлятися не всі симптоми. І в залежності від того, скільки ознак депресії виявлено і наскільки вони виражені, депресію кваліфікують як легку, середню або важку.

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 використовуються 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	Екстрапірамідні симптоми - симптоматика включає в себе брадикінезію (уповільнений темп рухів, труднощі початкових рухів, труднощі поворотів, випадіння співдружних рухів, порушення тонких рухів кистей, мікрографія), м'язову ригідність (скутість, напруженість м'язів), симптом зубчастого колеса (уривчастість, ступінчастість рухів), тремор кінцівок, маскоподібне обличчя, слинотеча. При застосуванні кветіапіну можливий розвиток акатизії, що характеризувалася суб'єктивно неприємним чи таким що спричинює дистрес неспокоєм та потребою рухатись, що нерідко супроводжувалася нездатністю нерухомо сидіти чи стояти.	У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися корекція дози кветіапіну. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Сонливість	Лікування кветіапіном може викликати сонливість яка правило, виникає протягом перших 3 днів лікування і буває переважно від легкого до помірного ступеня	У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може бути необхідним спостереження

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>протягом 2 тижнів після появи сонливості або до того часу, поки зникнуть симптоми, або може виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Зміни ліпідів (підвищення рівня холестерину [у тому числі підвищення LDL], підвищення тригліцеридів і зниження рівня HDL)</p>	<p>Прийом кветіапіну може викликати підвищення загального холестерину або зниження рівня холестерину (органічне жироподібні з'єднання. Входить до складу всіх тканин організму, формує клітинні стінки і підтримує каркас нашого тіла. Міститься лише в тваринних жирах.)</p>	<p>При прийомі препарату потрібно контролювати рівень холестерину в організмі.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Збільшення маси тіла</p>	<p>Відомо, що при прийомі кветіапіну можливе збільшення маси тіла.</p>	<p>Потрібно контролювати масу тіла і у разі клінічної необхідності проводити корекцію згідно з відповідними рекомендаціями для застосування антипсихотичних засобів</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Гіперглікемія та цукровий діабет</p>	<p>Відомо, що при використанні кветіапіну можливе виникнення гіперглікемії (збільшення цукру в крові) та/або розвиток або загострення цукрового діабету.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<p>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.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
Метаболічний ризик	<p>З огляду на зміни, що спостерігалися під час клінічних досліджень, стосовно показників маси тіла, глюкози крові і ліпідів (жирів) існує імовірність погіршення профілю метаболічного ризику в окремих пацієнтів, при якому слід призначити відповідне лікування.</p>	<p>У разі виникнення таких змін (збільшення маси тіла, збільшений рівень ліпідів або рівень цукру в крові), лікарю необхідно проводити відповідне лікування.</p> <p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Цереброваскулярні побічні явища у людей похилого віку	<p>Як і інші антипсихотики та антидепресанти, кветіапін слід з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, особливо на початку лікування та підбору дози. Може знадобитися більш повільне титрування дози кветіапіну, а добова терапевтична доза може бути нижчою, ніж та, що застосовують молодшим пацієнтам.</p>
Цереброваскулярні побічні явища у людей непохилого віку	<p>Кветіапін слід з обережністю застосовувати пацієнтам з відомими серцево-судинними та цереброваскулярними захворюваннями або іншими станами, що можуть призвести до артеріальної гіпотензії. Кветіапін може спричинити ортостатичну гіпотензію, особливо на початку титрування дози, тому у таких випадках необхідне зниження дози або більш тривале її титрування.</p>
Шлуночкова тахікардія(прискорене серцебиття) (torsade de pointes)	<p>Відомо, що при застосуванні кветіапіну можливе виникнення прискореного серцебиття (тахікардія)</p>

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ішемічна хвороба серця	На сьогоднішній день недостатньо клінічних даних щодо внесення інформації про даний ризик в інструкцію для медичного застосування.
Суїцид та суїцидальні думки	<p>Депресія при біполярному розладі, асоційована з підвищеним ризиком виникнення суїцидальних думок, самоушкоджень і суїциду (подій, пов'язаних із суїцидом). Такий ризик зберігається до встановлення вираженої ремісії. Оскільки покращення може не спостерігатися 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.</p> <p>Ретельне спостереження за пацієнтами і, зокрема, тими, хто має високий ризик, повинне супроводжуватись 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.</p>
Неправильне застосування та зловживання	Повідомляється про випадки неправильного застосування та зловживання препаратом. Слід з обережністю призначати кветіапін пацієнтам, які в анамнезі мають зловживання алкоголем або наркотиками.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	<p><u>Вагітність</u></p> <p>Безпека та ефективність застосування кветіапіну для лікування вагітних жінок не встановлені. На цей час немає доказів негативного впливу, отриманих у ході досліджень на тваринах. Можливий вплив на органи зору плода не вивчався. Згідно інформації щодо декількох вагітностей, протягом яких застосовувався кветіапін, повідомлялося про розвиток симптомів неонатальної абстиненції у новонароджених. Тому у період вагітності кветіапін можна призначати, лише якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик. У новонароджених, матері яких приймали кветіапін у період вагітності, спостерігалися симптоми відміни препарату.</p> <p>Існують опубліковані повідомлення, що кветіапін проникає у грудне молоко людини, хоча ступінь проникнення препарату у молоко невідомий. Жінкам, які годують груддю, бажано припинити годування протягом лікування кветіапіном.</p> <p>Новонароджені, матері яких у III триместрі приймали антипсихотичні препарати (у тому числі кветіапін), мають ризик виникнення побічних реакцій, включаючи екстрапірамідні симптоми та/або симптоми відміни, що можуть змінюватися за рівнем тяжкості та тривалістю після пологів. Спостерігалися наступні побічні реакції – збудження, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, тремор, сонливість, розлади дихання або розлади харчування. Таким чином, новонароджені повинні знаходитись під ретельним наглядом.</p>

Ризик	Що відомо
	<u>Годування груддю</u> Існують опубліковані повідомлення, що кветіапін проникає у грудне молоко людини, хоча ступінь проникнення препарату у молоко невідомий. Жінкам, які годують груддю, бажано припинити годування протягом лікування кветіапіном.
Застосування кветіапіна пацієнтами, які приймають серцево-судинні препарати	Дослідження взаємодії з серцево-судинними препаратами не проводилися
Застосування кветіапіна пацієнтами, які приймають вальпроати	Фармакокінетика натрію вальпроату та кветіапіну при їх одночасному застосуванні не змінювалася до клінічно вірогідного ступеня.

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.