

Червень 2023

**Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я.**

**Додаткові заходи з мінімізації ризиків, щодо моніторингу метаболічних параметрів, підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються лікарськими засобами кветіапіну (КВЕНТІАКС® та КВЕНТІАКС® SR) від великих депресивних епізодів при біполярному розладі та великому депресивному розладі.**

Шановні фахівці галузі охорони здоров'я!

***1. Кветіапін і ризик збільшення ваги, гіперглікемія, підвищення рівня тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і загального холестерину та зниження рівня ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ).***

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що терапія кветіапіном пов'язана з ризиком метаболічних змін. Щоб забезпечити безпечне використання кветіапіну, ми хотіли б наголосити на важливості моніторингу метаболічних показників у пацієнтів.

Люди з шизофренією або біполярним розладом мають більше шансів передчасно померти від природних причин (переважно серцево-судинних захворювань) порівняно з людьми без розладів психічного здоров'я. Вірогідно шизофренія також пов'язана з модифікованими та незмінними факторами ризику серцево-судинної захворюваності та смертності (наприклад, куріння, неправильне харчування, сидячий спосіб життя та сімейна історія серцево-судинних захворювань). Повідомлялося про збільшення маси тіла у пацієнтів, які отримували кветіапін.

Під час лікування атиповими антипсихотичними засобами для підтримки фізичного здоров'я пацієнта в довгостроковій перспективі необхідні такі заходи:

- раннє виявлення модифікованих факторів ризику
- моніторинг подальшого розвитку метаболічних несприятливих ефектів
- управління метаболічними побічними ефектами

Фізичне благополуччя всіх пацієнтів слід оцінювати, контролювати та лікувати відповідно до відповідних клінічних рекомендацій.

Повідомляємо, що у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять кветіапін, відображено актуальну інформацію щодо збільшення маси тіла, гіперглікемії та метаболічного ризику.

Тут ми хотіли б виділити текст, що стосується метаболічних параметрів. Ми також додали інформацію щодо того, як контролювати пацієнтів, які приймають атипові антипсихотичні засоби відповідно до належної практики лікування.

Інформація в розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо збільшення маси тіла, гіперглікемії, метаболічного ризику, змін у рівнях ліпідів:

## **Маса тіла:**

Повідомлялося про збільшення маси тіла у пацієнтів, які отримували кветіапін, тому їх слід контролювати та лікувати відповідно до клінічних рекомендацій щодо антипсихотичних лікарських засобів\*.

## **Гіперглікемія:**

Рідко повідомлялося про гіперглікемію, розвиток або загострення цукрового діабету, іноді пов'язаних з кетоацидозом або комою, включаючи деякі летальні випадки (див. розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування). У деяких випадках повідомлялося про попереднє збільшення маси тіла, що може бути сприятливим фактором. Рекомендовано проводити клінічний моніторинг відповідно до рекомендацій щодо антипсихотичних лікарських засобів. Пацієнти, які приймають будь-який антипсихотичний засіб, включаючи кветіапін, повинні контролюватися щодо ознак і симптомів гіперглікемії (таких як полідипсія, поліурія, поліфагія та слабкість), а пацієнтів з цукровим діабетом або з факторами ризику цукрового діабету слід регулярно контролювати для виявлення порушень контролю рівня глюкози. Необхідний регулярний контроль маси тіла.

## **Ліпіди:**

Під час клінічних досліджень кветіапіну спостерігалось підвищення рівня тригліцеридів, ЛПНЩ і загального холестерину, а також зниження рівня ЛПВЩ. Зміни рівнів ліпідів слід контролювати.

## **Метаболічний ризик:**

Враховуючи спостережувані зміни маси тіла, рівня глюкози в крові (див. «гіперглікемія») та ліпідів, які спостерігалися під час клінічних досліджень, можливе погіршення профілю метаболічного ризику, яке слід контролювати з клінічної точки зору.

## ***2. Кветіапін і ризик екстрапірамідних симптомів, сонливості у пацієнтів, які отримували лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі та великому депресивному розладі.***

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що терапія кветіапіном у пацієнтів, які лікуються від великих депресивних епізодів при біполярному розладі та великому депресивному розладі, пов'язана з підвищеним ризиком екстрапірамідних симптомів (ЕПС) і сонливістю. Екстрапірамідні симптоми включають в себе такі явища як акатизія, ригідність по типу «зубчастого колеса», слинотеча, дискінезія, дистонія, екстрапірамідний розлад, гіпертонія, рухові розлади, ригідність м'язів, окулогірація, паркінсонізм, паркінсонічна хода, психомоторна гіперактивність, пізня дискінезія, неспокій і тремор.

Повідомляємо, що розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять кветіапін, відображає актуальну інформацію щодо ризику екстрапірамідних симптомів (ЕПС) і сонливості.

- Необхідно пояснити пацієнту, що таке екстрапірамідні симптоми та які їх клінічні прояви.
- Починають лікування з низької дози та поступово збільшують її до ефективної дози, оскільки вважається, що ризик розвитку екстрапірамідних симптомів і ймовірність того, що вони стануть незворотними, зростає зі збільшенням тривалості лікування та загальної кумулятивної дози антипсихотичних лікарських засобів, призначених пацієнту.

Майте на увазі, що у новонароджених, матері яких приймали антипсихотичні засоби (включаючи кветіапін) протягом третього триместру вагітності, є ризик виникнення побічних реакцій, включаючи екстрапірамідні симптоми та/або симптоми відміни, які можуть відрізнятися за ступенем тяжкості та тривалості після пологів. Повідомлялося про збудження, гіпертонію, гіпотонію, тремор, сонливість, респіраторний дистрес або порушення харчування. Тому за такими новонародженими слід ретельно спостерігати.

- Слід моніторити стан всіх пацієнтів, які отримують антипсихотичні засоби, особливо тих, хто приймає верхню межу діапазону доз.
- Пацієнтам, які потребують тривалого лікування, слід розглянути можливість призначення найменшої дози та найкоротшої тривалості лікування, що забезпечує задовільну клінічну відповідь.
- Якщо у пацієнта з'являються ознаки та симптоми пізньої дискінезії, слід розглянути можливість припинення прийому лікарського засобу. Проте деяким пацієнтам може знадобитися лікування кветіапіном, незважаючи на наявність синдрому.

Лікування кветіапіном було пов'язане з сонливістю і такими симптомами як седація. Сонливість є побічною реакцією, про яку часто повідомляють пацієнти, які приймають кветіапін, особливо протягом 3-денного періоду титрування початкової дози. У клінічних дослідженнях лікування пацієнтів з біполярною депресією та великим депресивним розладом початок зазвичай був протягом перших 3 днів лікування та був переважно від легкого до помірного ступеня. Сонливість можна пояснити антагонізм рецепторів гістаміну H1.

Слід поінформувати пацієнтів про ризик сонливості або седації (що може призвести до падінь, особливо у людей похилого віку), особливо в період титрування початкової дози. Пацієнтів слід попередити про ці ризики під час виконання будь-яких видів діяльності, що потребують розумової уваги, наприклад керування транспортним засобом (включаючи автомобілі) або керування механізмами, доки вони не будуть достатньо впевнені, що терапія кветіапіном не впливає на них негативно.

Звертаємо увагу на деякі важливі моменти щодо застосування кветіапіну в таблетках пролонгованої дії:

а.) Рекомендована доза для лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі становить 300 мг на добу, яка досягається на 4 добу лікування, якщо дотримуватись наступної схеми дозування:

1 доба	2 доба	3 доба	4 доба
50 мг	100 мг	200 мг	300 мг

Окремим пацієнтам може бути прийнятна доза 600 мг.

б.) Щоб зменшити частоту денної сонливості, таблетки Кветіапіну пролонгованої дії слід приймати 1 раз на день безпосередньо перед сном.

### **Посилання на літературу:**

\* Рекомендації щодо антипсихотичних засобів, які слід використовувати, включають:

M. De Hert та ін. Серцево-судинні захворювання та діабет у людей із важкими психічними розладами. Європейська психіатрична асоціація (EPA) за підтримки Європейської асоціації з вивчення діабету (EASD) та Європейського товариства кардіологів (ESC). *European Psychiatry* 24 (2009); 412-424.

***Інформація щодо інформування про побічні реакції:***

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для повідомлень власнику реєстраційного посвідчення:

e-mail: [info.ua@krka.biz](mailto:info.ua@krka.biz) або [anton.andriyanov@krka.biz](mailto:anton.andriyanov@krka.biz)

телефон міський: +380(44)3542668

телефон 24/7: +380(95)28313347