

Грудень 2023

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200, КВЕТИРОН® XR АСІНО (Кветіапін)

стосовно необхідності здійснення моніторингу метаболічних процесів, підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які застосовують лікарські засоби з діючою речовиною кветіапін

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200, КВЕТИРОН® XR АСІНО згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє Вам важливу інформацію щодо важливих ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять кветіапін, що потребують додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Ризик щодо змін метаболічних процесів, збільшення маси тіла, гіперглікемія, зміна рівнів ліпідів (підвищення рівня тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і загального холестерину та зменшення рівня ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ)).

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що існує ризик погіршення метаболічного профілю (збільшення маси тіла, зміна рівнів глюкози та ліпідів у крові) у пацієнтів під час лікування кветіапіном (для всіх показань). Тому, ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» хотіла би звернути вашу увагу на важливість моніторингу метаболічних показників таких пацієнтів.

Здатність нейролептиків негативно впливати на процеси метаболізму – їх відома несприятлива дія, що зумовлена високою спорідненістю до рецепторів серотоніну (5-HT₂) і до гістамінових H₁-рецепторів.

Інформація про збільшення маси тіла, гіперглікемію, зміну рівнів ліпідів та метаболічні ризики зазначена у розділі «Особливості застосування» інструкцій для медичного застосування лікарських засобів КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200, КВЕТИРОН® XR АСІНО:

Маса тіла:

Повідомлялося про збільшення маси тіла у пацієнтів, які лікувалися кветіапіном. Тому, слід контролювати та коригувати масу тіла з огляду на клінічну доцільність, відповідно до рекомендацій щодо застосування антипсихотичних лікарських засобів.

Гіперглікемія:

У рідкісних випадках повідомлялося про появу гіперглікемії та/або розвиток чи загострення цукрового діабету, який іноді супроводжувався кетоацидозом або комою, включаючи декілька випадків з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). У деяких випадках ці явища виникали у пацієнтів зі збільшеною масою тіла, що могло бути сприятливим фактором. Рекомендується здійснювати адекватний клінічний контроль згідно з відповідними рекомендаціями щодо 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 факторами ризику розвитку цукрового діабету потрібно проводити регулярне спостереження для виявлення можливого погіршення контролю глюкози. Потрібно регулярно контролювати масу тіла.

Ліпіди:

Підвищення рівнів тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) та загального холестерину, а також зменшення рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) (див. розділ «Побічні реакції»). При зміні рівня ліпідів потрібно проводити лікування згідно з клінічними показаннями.

Метаболічний ризик:

З огляду на виявлений ризик погіршення метаболічного профілю, у т. ч. зі змінами маси тіла, рівня глюкози (див. «Гіперглікемія») та ліпідів у крові, що спостерігалися під час клінічних досліджень, необхідно оцінювати метаболічні показники пацієнта на початку лікування, а зміни цих показників слід регулярно контролювати протягом курсу лікування. Погіршення цих показників слід коригувати з огляду на клінічну доцільність.

Зважаючи на зазначене вище існує необхідність проведення контролю та корегування показників метаболізму, особливо – збільшення маси тіла, гіперглікемії, зміни рівня ліпідів (підвищення рівня тригліцеридів, ЛПНЩ і загального холестерину та зменшення рівня ЛПВЩ у пацієнтів під час лікування кветіапіном (для всіх показань).

Ризик екстрапірамідних симптомів та сонливості

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що у пацієнтів, які отримували кветіапін для лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі та великому депресивному розладі існує ризик виникнення екстрапірамідних симптомів (ЕПС) і сонливості.

Для нейролептиків ризик виникнення ЕПС є відомим, оскільки зумовлений їх гальмівним впливом на дофамінові-Д2 рецептори центральної нервової системи, особливо - substantia nigra. Сонливість, також є відомим несприятливим наслідком застосування кветіапіну. Вона зумовлена спорідненістю нейролептиків до гістамінових H1-рецепторів.

Інформація про ЕПС і сонливість зазначена у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу:

Екстрапірамідні симптоми

Відомо, що у ході плацебо-контрольованих досліджень застосування кветіапіну асоціювалося зі зростанням частоти виникнення екстрапірамідних симптомів (ЕПС) порівняно з плацебо у пацієнтів, які отримували лікування при великих депресивних епізодах, пов'язаних з біполярним розладом (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування кветіапіну асоціювалося з розвитком акатизії, що характеризувалася суб'єктивно неприємним або таким, що спричиняє стрес, неспокоєм та потребою рухатися, що нерідко супроводжувалася нездатністю нерухомо сидіти чи стояти. Ці явища з вищою імовірністю спостерігаються протягом перших декількох тижнів лікування. Збільшення дози пацієнтам, у яких розвиваються такі симптоми, може їм зашкодити.

Сонливість

Лікування кветіапіном було пов'язане із сонливістю і подібними симптомами, такими як седація (див. розділ «Побічні реакції»). Повідомлялося, 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. Стосовно пацієнтів з біполярною депресією, у яких виникає сонливість, 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. Кветіапін слід застосовувати 1 раз на добу перед сном для зменшення сонливості у денний час.

Зважаючи на зазначене вище, існує необхідність інформувати пацієнтів, які лікуються лікарськими засобами з діючою речовиною кветіапін (для всіх показань), про те, що у них можуть виникнути:

- ЕПС, що клінічно проявляються акатизією, що характеризується неспокоєм та потребою рухатися, що нерідко супроводжується нездатністю нерухомо сидіти чи стояти. Ці відчуття неприємні для пацієнтів і навіть можуть спричинити стрес. Зазвичай, ЕПС з вищою імовірністю виникають протягом перших декількох тижнів лікування. Також пацієнтам потрібно наголосити, що збільшення дози лікарського засобу, у яких виникли симптоми ЕПС, може їм зашкодити.
- Сонливість. Тому, за пацієнтами, у яких виникла сонливість на тлі застосування кветіапіну потрібно спостерігати протягом 2 тижнів після появи сонливості або до того часу, поки зникнуть симптоми, або може виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування. Також, пацієнтам потрібно наголосити, що кветіапін слід застосовувати 1 раз на добу перед сном для зменшення сонливості у денний час.

Потенційне застосування не за призначенням та неправильне дозування

Існує низка лікарських засобів, яким властивий ризик застосування не за призначенням, а також – неправильного дозування. До таких лікарських засобів належать психотропні лікарські засоби з пригнічуючим типом дії, зокрема – нейролептики. Ризики застосування не за призначенням та неправильне дозування зумовлені різними причинами. Серед них, найбільш ймовірними є застосування нейролептиків не за призначенням медичними працівниками та родичами пацієнтів у яких спостерігаються розлади психічної сфери, однак не поставлений

діагноз шизофренія або біполярні розлади. Також помилки лікування можуть бути допущені хворими на шизофренію та з біполярними розладами.

Зважаючи на зазначене вище медичним працівникам слід пам'ятати, а пацієнтам наголосити, що лікарські засоби КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200 та КВЕТИРОН® XR АСІНО слід застосовувати за показаннями, тривалістю і у дозах, що зазначені в інструкції для медичного застосування.

Існують різні дозування для кожного показання. Дозу лікарського засобу і тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта залежно від показань та ступеня тяжкості захворювання.

Звертаємо увагу, що лікарські засоби КВЕТИРОН 25, КВЕТИРОН 100, КВЕТИРОН 200 та КВЕТИРОН® XR АСІНО мають різні дозування і форму випуску (таблетки по 25 мг, 100 мг, 200 мг і таблетки пролонгованої дії по 50 мг, 150 мг, 300 мг), а також існують різні дозування для кожного показання, тому слід переконатися, що пацієнту призначене дозування, що відповідає його стану.

Зазначаємо, що рекомендована добова доза для лікування депресивних епізодів у пацієнтів з біполярним розладом становить 300 мг на добу, яка досягається на 4 добу лікування, за умов дотримання зазначеного нижче режиму дозування:

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

Доза 600 мг може бути ефективною для окремих пацієнтів.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

З повагою,
Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд,
директор з питань забезпечення якості,
фармаконагляду, регуляторних та
міжнародних медичних питань



Сороколетова А. Б.