

Informasjon til helsepersonell

Quetiapine Accord Depottabletter

Viktige risikofaktorer og hvordan de skal reduseres og behandles

Quetiapine Accord 50, 150, 200, 300 og 400 mg depottabletter er et legemiddel som inneholder kvetiapin (som kvetiapinfumarat).

Hva er de viktigste risikofaktorene forbundet med Quetiapine Accord?

Quetiapine Accord er forbundet med ekstrapyramidale symptomer, døsighet, vektøkning, hyperglykemi og diabetes mellitus, metabolske risikofaktorer. Det er også risiko ved ikke-godkjent bruk (off-label) og feildosering.

- Informer pasienter, deres familier og omsorgspersoner om fordeler og risikofaktorer forbundet med kvetiapinbehandling, og veiled dem i riktig bruk.
- Fortell pasientene at de skal lese pakningsvedlegget (PIL) grundig. Forklar innholdet for dem.
- Gi dem mulighet til å snakke om innholdet i pakningsvedlegget, og besvar eventuelle spørsmål de måtte ha.
- Be pasientene informere forskrivende lege om eventuelle problemer som måtte oppstå i forbindelse med kvetiapinbehandlingen.

Ekstrapyramidale symptomer

- Forklar for pasientene hva ekstrapyramidale symptomer er, og hvilke kliniske tegn som kjennetegner dem.
- Start med en lav dose, og øk den gradvis til en effektiv dose. Dette er fordi risikoen for å utvikle ekstrapyramidale symptomer og sannsynligheten for at de blir irreversible, antas å øke i takt med at behandlingsvarigheten og den totale kumulative dosen av antipsykotika økes.
- Unngå om mulig førstegenerasjons antipsykotika.
- Overvåk alle pasienter som behandles med antipsykotika, spesielt pasienter som får doser i det øvre doseområdet.
- Hos pasienter som trenger vedvarende behandling, vurder å forskrive den laveste dosen og den korteste behandlingsvarigheten som gir tilfredsstillende klinisk respons.
- Hvis det oppstår tegn eller symptomer på tardive dyskinesier, bør det vurderes å seponere legemidlet. Noen pasienter kan imidlertid trenge behandling med kvetiapin selv om dette syndromet foreligger.

- Husk at nyfødte som har vært eksponert for antipsykotika (inkludert kvetiapin) i graviditetens tredje trimester, har risiko for bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale symptomer og/eller seponeringssymptomer med varierende alvorlighetsgrad og varighet etter fødselen. Det er rapportert om agitasjon, hypertoni, hypotoni, tremor, døsighet, pustebesvær eller problemer med næringsinntak. Nyfødte skal derfor overvåkes nøye.

Døsighet

Informér pasientene om risikoen for døsighet og sedasjon (som kan føre til fallulykker, spesielt i den eldre populasjonen), som spesielt forekommer i den innledende fasen med dosetitrering. Pasienter bør advares mot å utføre aktiviteter som krever mental årvåkenhet, som f.eks. å kjøre motorkjøretøyer (deriblant bil) eller betjene maskiner, inntil de er rimelig sikre på at de ikke er påvirket av kvetiapinbehandlingen.

Vektøkning, lipidendringer, hyperglykemi og diabetes mellitus

Personer som lider av schizofreni eller bipolar lidelse, har større risiko for prematur død av naturlige årsaker (primært hjerte-karsykdom) enn personer som ikke har psykiske lidelser. Schizofreni ser også ut til å være forbundet med modifiserbare og ikke-modifiserbare risikofaktorer for kardiovaskulær morbiditet og mortalitet.

Det er rapportert om vektøkning hos pasienter som behandles med kvetiapin.

For å understøtte pasientens helse på sikt, skal følgende punkter overholdes under behandling med atypiske antipsykotika:

- tidlig identifisering av modifiserbare risikofaktorer
- overvåking for å oppdage forverring av metabolske bivirkninger
- behandling av metabolske bivirkninger

Pasientens fysiske helse bør vurderes, overvåkes og behandles i henhold til relevante kliniske retningslinjer.

Retningslinjer fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

- Personer med bipolar lidelse eller schizofreni, spesielt de som tar antipsykotika, bør tilbys et samlet kostholds- og mosjonsprogram av den legen som behandler den psykiske lidelsen.
- Hvis en person opplever rask eller markant vektøkning, unormale lipidnivåer eller problemer med blodsukkerkontrollen, skal det gripes inn i samsvar med de relevante NICE-retningslinjene (se Obesity [NICE clinical guideline 43], Lipid modification [NICE clinical guideline 67] og Preventing type 2 diabetes [NICE public health guidance 38]).
- Overvåk vekt og indikatorer på kardiovaskulær og metabolsk morbiditet regelmessig.
- Den fysiske helsekontrollen skal omfatte:
 - kardiovaskulær status, inkludert puls og blodtrykk
 - metabolsk status, inkludert fastende blodsukker, glykosylert hemoglobin

- (HbA1c) og blodlipidprofil
 - leverfunksjon
- Informer pasienten om at følgende problemer kan oppstå under behandling med kvetiapin:
 - Forhøyet total kolesterol, LDL-kolesterol og triglyserider, og redusert HDL-kolesterol.
 - Vektøkning
 - Hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetes mellitus.
- Informer pasienter, deres pårørende og omsorgspersoner om at de må være oppmerksomme på tegn og symptomer på diabetes, spesielt tegn som er forbundet med akutt dekompenasjon av diabetes, f.eks. diabetisk ketoacidose (hurtig innsettende polyuri, polydipsi, vekttap, kvalme, oppkast, dehydrering, hurtig åndedrett og nedsatt bevissthet, også koma). Sistnevnte er en livstruende tilstand, som alltid krever øyeblikkelig behandling.
- Avvei fordeler/risikofaktorer ved forskrivning av kvetiapin til pasienter med diabetes og pasienter med borderline hyperglykemi.

Flere anbefalinger

- Identifiser personer med hypertensjon, unormale lipidnivåer, fedme eller risiko for fedme, diabetes eller risiko for diabetes (på bakgrunn av unormale blodsukkernivåer) eller fysisk inaktivitet så raskt som mulig.
- Oppfordre pasienter til et sunt kosthold og regelmessig mosjon, og informer dem om hvordan de kan få til dette.
- Når det forskrives kvetiapin, er det meget viktig å utføre screening ved behandlingsstart og følge opp med overvåking, for å redusere risikoen for utvikling av kardiovaskulær sykdom, diabetes eller andre diabeteskomplikasjoner.
- Enhver beslutning om å endre antipsykotiske legemidler bør baseres på en grundig avveining av potensielle fordeler og risikofaktorer for å destabilisere pasientens psykiske tilstand.

Metabolske risikofaktorer

Pasienter med alvorlige psykiske lidelser har økt forekomst av metabolske forstyrrelser og økt risiko for medisinske sykdommer, spesielt kardiovaskulær sykdom. Behandling med antipsykotika kan forårsake eller forverre slike sykdommer.

Følgende metabolske risikofaktorer som er forbundet med alvorlig psykisk sykdom blant pasienter som behandles med kvetiapin, omfatter

- Overvekt/fedme
- Røyking
- Mangel på fysisk aktivitet
- Dårlig kosthold
- Økt risiko for
 - Diabetes mellitus
 - Dyslipidemi

Anbefalinger for overvåking

Foreningene American Diabetes Association, American Psychiatric Association, American Association of Clinical Endocrinologists og North American Association for the Study of Obesity anbefaler følgende

screeningiltak for å overvåke pasienter som bruker andregenerasjons antipsykotika.

	Baseline	4 uker	8 uker	12 uker	Kvartalsvis	Årlig	Hvert 5. år
Personlig anamnese/familieanamnese	X					X	
Vekt/BMI	X	X	X	X	X		
Midjeomkrets	X					X	
Blodtrykk	X			X		X	
Fastende plasmaglukose	X			X		X	
Fastende lipidprofil	X			X			X

Hyppigere vurderinger kan være påkrevd, avhengig av klinisk status

Målinger fra baseline-screening bør innhentes før oppstart av behandling med et antipsykotikum, eller så fort som klinisk mulig etterpå.

På bakgrunn av disse vurderingene kan man avgjøre om pasienten lider av overvekt (BMI 25,0–29,9) eller fedme (BMI \geq 30), prediabetes (fastende plasmaglukose 100–125 mg/dl) eller diabetes (fastende plasmaglukose \geq 126 mg/dl), hypertensjon (blodtrykk \geq 140/90 mmHg) eller dyslipidemi.

Hvis en eller flere av disse tilstandene blir identifisert, bør det iverksettes egnet behandling. Alle pasienter bør få råd om kosthold og mosjon.

Bruk utenfor godkjent indikasjon (off label-bruk) og feildosering – Indikasjonsspesifikke informasjonstemaer og aktiviteter

Bruk utenfor godkjent indikasjon (off label-bruk)

Bruk av kvetiapin utenfor godkjent indikasjon må frarådes grunnet mistanke om problemer ved langvarig bruk av kvetiapin (dvs. tardiv dyskinesi, metabolske komplikasjoner), motstridende observasjoner angående effekt ved bruk utenfor godkjent indikasjon og mangel på tilstrekkelig oppdatert evidens.

Legemidler mot psykiske lidelser er blant de legemidlene som oftest forskrives til bruk utenfor godkjent indikasjon, og bruk av legemidler mot psykiske lidelser til barn gir spesiell grunn til bekymring.

Feildosering

Det er forskjellige doseringsregimer for hver indikasjon. Det er derfor viktig at pasienten får klar informasjon om riktig dosering for sin sykdom.

Informer pasienten om at Quetiapine Accord 50, 150, 200, 300 og 400 mg depottabletter skal administreres én gang daglig, uten mat. Tablettene skal svelges hele og skal ikke deles, tygges eller knuses.

Ytterligere informasjon

Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på Legemiddelsøk hos www.legemiddelverket.no

Bivirkningsmeldinger

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema