

## Υπενθύμιση σημαντικών πληροφοριών ασφάλειας της quetiapine

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) υπενθυμίζει μερικές σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν quetiapine<sup>1</sup>

- **Ο έλεγχος των ασθενών που λαμβάνουν quetiapine (άμεσης ή βραδείας αποδέσμευσης) για τις μεταβολικές τους παραμέτρους είναι ιδιαίτερα σημαντικός**
- **Η θεραπεία με quetiapine έχει συσχετιστεί με υπνηλία**
- **Σε κλινικές μελέτες η quetiapine συσχετίστηκε με αυξημένη επίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων σε σύγκριση με το placebo**
- **Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος είναι η καλύτερη πηγή πληροφόρησης κατά την συνταγογράφηση**

### **Σωματικό βάρος**

Σε ασθενείς που έχουν λάβει quetiapine έχει αναφερθεί αύξηση σωματικού βάρους. Συνεπώς, οι ασθενείς που λαμβάνουν quetiapine θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την μεταβολή του σωματικού τους βάρους, όπως ενδείκνυται κλινικά και σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τα αντιψυχωσικά.

### **Υπεργλυκαιμία**

Σε ασθενείς που έχουν λάβει quetiapine, έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία και/ή ανάπτυξη ή επιδείνωση του διαβήτη, που σε ορισμένες περιπτώσεις συνδέεται με κετοξέωση ή κώμα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων περιπτώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί προηγούμενη αύξηση του σωματικού βάρους, που μπορεί να αποτελεί προδιαθεσικό παράγοντα. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τα αντιψυχωσικά. Οι ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με οποιοδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης και της quetiapine, θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για το ενδεχόμενο μη αποτελεσματικού ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος. Το σωματικό βάρος των ασθενών αυτών θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

### **Λιπίδια**

Σε κλινικές μελέτες με quetiapine παρατηρήθηκε αύξηση των τριγλυκεριδίων, της LDL και της ολικής χοληστερόλης και μείωση της HDL χοληστερόλης. Οι μεταβολές των λιπιδίων πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως ενδείκνυται κλινικά.

### **Μεταβολικός κίνδυνος**

Με δεδομένες τις προαναφερθείσες μεταβολές στο βάρος, τη γλυκόζη αίματος και τα λιπίδια, ενδέχεται να υπάρξει επιδείνωση στο μεταβολικό προφίλ ασθενών, η οποία πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως ενδείκνυται κλινικά.

---

<sup>1</sup> Στην Ελλάδα έχουν άδεια κυκλοφορίας τα ακόλουθα φάρμακα που περιέχουν quetiapine: ETIAPIN, KETIPINE, MATEPIL, QUENTAXIN SR, QUEPIN, QUETIAPINE/ACTAVIS, QUETIAPINE/GENERICS, QUETIAPINE/MYLAN, QUETIAPINE/TAD, QUETIAPINE/TEVA, SEROPIN, SEROQUEL, SEROQUEL XR, SEROTIAPIN, TIAQUEL

### **Υπνηλία**

Η θεραπεία με quetiapine συσχετίστηκε με υπνηλία και σχετικά συμπτώματα, όπως καταστολή. Σε κλινικές μελέτες για τη θεραπεία των ασθενών με διπολική κατάθλιψη η έναρξη ήταν συνήθως μέσα στις 3 πρώτες ημέρες θεραπείας και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης. Ασθενείς με διπολική διαταραχή που βιώνουν έντονη υπνηλία μπορεί να χρειάζονται πιο συχνή επικοινωνία για τουλάχιστον 2 εβδομάδες από την έναρξη της υπνηλίας ή μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα και μπορεί να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας

### **Εξωπυραμιδικά συμπτώματα**

Σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο η quetiapine συσχετίστηκε με αύξηση της συχνότητας εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή για μείζονα αντικαταθλιπτικά επεισόδια σε διπολική διαταραχή.

### **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν quetiapine. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρηρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση της quetiapine μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας του αντίστοιχου προϊόντος που περιέχει quetiapine