



# Materiał edukacyjny

dla lekarzy i osób wykonujących  
zawody medyczne



# MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZY I OSÓB WYKONUJĄCYCH ZAWODY MEDYCZNE

Celem niniejszych działań edukacyjnych jest zapewnienie właściwego stosowania kwetiapiny w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej oraz w leczeniu wspomagającym ciężkich epizodów depresyjnych, a także ograniczenie ryzyk zdrowotnych związanych z leczeniem, takich jak:

- objawy pozapiramidowe i senność
- zaburzenia parametrów metabolicznych (zmiany stężenia lipidów, hiperglikemia i cukrzyca, metaboliczne czynniki ryzyka) oraz zwiększenie masy ciała.

Produkt leczniczy Kwetaplex XR zawiera kwetiapinę (w postaci kwetiapiny fumaranu), należącą do grupy atypowych leków przeciwpsychotycznych.

Kwetiapina jest wskazana:

- w leczeniu schizofrenii
- w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych:
  - w leczeniu epizodów maniakalnych o umiarkowanym i ciężkim nasileniu w chorobie afektywnej dwubiegunowej
  - w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej
  - w zapobieganiu nawrotom epizodów manii lub depresji u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, którzy wcześniej reagowali na leczenie kwetiapiną
- w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, jako terapia wspomagająca, jeśli skuteczność monoterapii przeciwdepresyjnej była mniejsza niż optymalna.

## DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Dla każdego wskazania obowiązują różne schematy dawkowania. Należy jasno informować pacjentów na temat odpowiedniej dla ich stanu dawki oraz sposobu podania.

Właściwe dawkowanie w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych wynosi 300 mg na dobę i jest to dawka osiągnięta w 4. dniu leczenia, jeśli przestrzegany jest następujący schemat dawkowania:

Dzień 1	Dzień 2	Dzień 3	Dzień 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Jednakże, jeśli jest to klinicznie uzasadnione, dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę.

Kwetiapinę należy podawać raz na dobę przed snem, aby zmniejszyć częstość występowania senności w ciągu dnia.

U dorosłych pacjentów leczonych z powodu ciężkich epizodów depresyjnych w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych stosowanie kwetiapiny wiązało się ze zwiększoną częstością występowania objawów pozapiramidowych w porównaniu z placebo.

## STOSOWANIE NIEZGODNE Z ZATWIERDZONYMI WSKAZANIAMI (OFF-LABEL) I NIEWŁAŚCIWE DAWKOWANIE

### Stosowanie niezgodne z zatwierdzonymi wskazaniami

Leki psychiatryczne w praktyce medycznej należą do jednych z najczęściej przepisywanych leków poza zarejestrowanymi warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a ich stosowanie u dzieci stanowi szczególnie problem.

Lekarze przepisujący leki powinni posiadać wiedzę na temat leku i jego zatwierdzonych wskazań. Powinni ustalić, czy proponowane użycie leku stanowi zastosowanie pozarejestrycyjne i przepisać produkt leczniczy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nie zaleca się stosowania kwetiapiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

- Należy zapoznać się z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania produktu leczniczego oraz ewentualnymi nowymi, pozarejestrycyjnymi wskazaniami do zastosowania, ale ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i powikłań, działaniami niepożądanymi i przeciwwskazaniami;
- Należy określić, czy zamierzone zastosowanie leku jest zastosowaniem pozarejestrycyjnym;
- Produkt leczniczy należy przepisywać zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego;
- Należy dokładnie zbadać pacjenta oraz zebrać dokładny wywiad lekarski z pacjentem;
- Pacjent powinien być dokładnie poinformowany o leku, który będzie stosował;
- Szczegóły leczenia powinny być przekazane językiem prostym, zrozumiałym dla osoby nie będącej lekarzem;
- Podczas stosowania kwetiapiny należy monitorować pacjenta pod kątem występowania działań niepożądanych;
- Przed rozpoczęciem leczenia kwetiapiną należy dokładnie przeanalizować możliwe konsekwencje działań niepożądanych;

### Nieprawidłowe stosowanie

Kwetiapinę można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

Podczas leczenia należy zachować ostrożność w picciu napojów alkoholowych, ponieważ łączny skutek działania tego leku i alkoholu może powodować senność.

W okresie przyjmowania leku nie należy spożywać soku grejpfrutowego. Może on wpływać na sposób działania leku.

## OGRANICZANIE RYZYK ZDROWOTNYCH ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM

1. Podczas leczenia kwetiapiną (we wszystkich wskazaniach) należy odpowiednio monitorować i kontrolować parametry metaboliczne oraz przyrost masy ciała.

Informacje dotyczące zmiany masy ciała, hiperglikemii, zmian lipidowych i ryzyka metabolicznego podano w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”:

### Masa ciała:

U pacjentów leczonych kwetiapiną, zgłaszano występowanie zwiększenia masy ciała; dlatego

u pacjentów należy kontrolować masę ciała pacjenta i stosować odpowiednie postępowanie klinicznie, zgodnie ze stosowanymi wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego.

#### Hiperglikemia:

Hiperglikemia i (lub) rozwinięcie się lub zaostrzenie cukrzycy, sporadycznie związane z kwasimą ketonową lub śpiączką były zgłaszane rzadko, w niektórych przypadkach nastąpił zgon pacjenta. Niekiedy obserwowano wcześniejsze zwiększenie masy ciała, które może być czynnikiem predysponującym. Zalecane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwpsychotycznego. Pacjenci leczeni dowolnym lekiem przeciwpsychotycznym, także kwetiapiną, powinni być obserwowani pod kątem występowania oznak i objawów hiperglikemii (takich jak polidypsja, poliuria, polifagia i osłabienie), a pacjenci z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy powinni być regularnie monitorowani pod kątem pogorszenia kontroli glikemii. Należy prowadzić regularne pomiary masy ciała.

#### Lipidy:

W badaniach klinicznych z kwetiapiną obserwowano zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu LDL oraz cholesterolu całkowitego, a także zmniejszenie stężenia frakcji cholesterolu HDL. W razie zmian stężenia lipidów postępować zgodnie z praktyką kliniczną.

#### Metaboliczne czynniki ryzyka:

W celu uzyskania długotrwałej poprawy zdrowia psychicznego podczas stosowania atypowych leków przeciwpsychotycznych konieczne jest podjęcie następujących działań:

- Wczesne rozpoznanie czynników ryzyka, które można zmodyfikować
- Monitorowanie dalszego rozwoju metabolicznych działań niepożądanych
- Odpowiednie postępowanie w przypadku metabolicznych działań niepożądanych.

Uwzględniając obserwowane ryzyko pogorszenia profilu metabolicznego, w tym zmian masy ciała, stężenia glukozy we krwi (patrz Hiperglikemia) oraz stężeń lipidów, które stwierdzano w toku badań klinicznych, podczas rozpoczynania leczenia powinny być oceniane parametry metaboliczne pacjentów, a podczas leczenia powinny być regularnie wykonywane badania kontrolne pod kątem ewentualnych zmian tych parametrów. W razie pogorszenia tych parametrów należy postępować odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta.

## 2. Ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych i senności w leczeniu depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

#### Objawy pozapiramidowe

- W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych ze stosowaniem kwetiapiny była związana zwiększona częstość występowania objawów pozapiramidowych (ang. Extrapyramidal Syndrome, EPS) w porównaniu z placebo, u pacjentów dorosłych leczonych z powodu ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. (punkt 4.4. „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania”)
- Objawy pozapiramidowe są bardzo często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, występującym u >10% pacjentów. (Punkt 4.8. „Działania niepożądane”)

#### Senność

- Termin senność odnosi się do wszystkich działań niepożądanych potencjalnie związanych z sennością (są to senność, nadmierne uspokojenie, marazm i ospałość).
- Z leczeniem kwetiapiną jest związane występowanie senności i podobnych objawów, takich jak sedacja. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia pacjentów z depresją w przebiegu

zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, objawy te występowały zazwyczaj podczas pierwszych 3 dni leczenia i miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. (punkt 4.4. „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania”)

- Pacjenci, u których występuje senność o dużym nasileniu, mogą wymagać częstszych wizyt podczas pierwszych co najmniej 2 tygodni od wystąpienia senności lub do czasu zmniejszenia objawów; należy rozważyć przerwanie leczenia (punkt 4.4. „Specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania”)
- Senność jest klasyfikowana jako działanie niepożądane, które występuje bardzo często (to znaczy u ponad 10% pacjentów). (punkt 4.8. „Działania niepożądane”)

### 3. Wspomagające leczenie ciężkich zaburzeń depresyjnych (major depressive disorder MDD).

Kwetiapinę należy przepisywać wyłącznie razem z lekiem przeciwdepresyjnym. Kwetiapina nie jest zarejestrowana jako lek w monoterapii ciężkich zaburzeń depresyjnych.

Zgodnie z punktem 4.1 ChPL kwetiapina jest wskazana jako leczenie uzupełniające *ciężkich epizodów depresyjnych* u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi (MDD), u których odpowiedź na monoterapię lekami przeciwdepresyjnymi jest nieoptymalna.

Należy pamiętać, że kwetiapina nie jest wskazana w leczeniu MDD.

Wszelkie przypadki działań niepożądanych prosimy zgłaszać do:

Organów krajowych: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Podmiotu odpowiedzialnego: Adamed Pharma S.A.+48 22 732 77 00; <https://safety.adamed.com.pl>

Data zatwierdzenia przez URPL: 14.06.2024



Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów k. W-wy

