
RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

KETIPINOR 50 MG, 150 MG, 200 MG, 300 MG JA 400 MG DEPOTTABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 7-11-2014, VERSIO 1.4

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Skitsofrenia on vakava aivosairaus. Sitä esiintyy jossakin elämänvaiheessa noin 0,3–0,7 %:lla ihmisistä. Skitsofreniasta kärsivät henkilöt saattavat esim. kuulla tai nähdä olemattomia asioita. Kenelle tahansa voi kehittyä skitsofrenia. Sitä esiintyy sekä naisilla että miehillä kaikissa etnisissä ryhmissä. Skitsofrenia voi kehittyä myös teini-ikäisille. Harvinaisissa tapauksissa tautia esiintyy myös lapsilla.

Useat tekijät voivat vaikuttaa skitsofrenian kehittymiseen, kuten:

- perimä, koska sairaus kulkee suvussa
- ympäristötekijät, kuten virukset sekä ravitsemusongelmat ennen syntymää
- erilainen aivojen rakenne ja aivokemia.

Kaksisuuntainen mielialahäiriö on vakava aivosairaus. Sitä kutsutaan myös maanis-depressiiviseksi sairaudeksi. Sitä esiintyy noin 1 %:lla väestöstä. Kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä kärsivillä ilmenee epätavallisia mielialan vaihteluita. Joinakin päivinä he ovat erittäin onnellisia ja hyväntuulisia sekä tavallista aktiivisempia. Tätä kutsutaan maniajaksoksi. Toisinaan he ovat hyvin surullisia ja alakuloisia sekä passiivisempia. Tätä kutsutaan masennusjaksoksi. Kenelle tahansa voi kehittyä kaksisuuntainen mielialahäiriö. Se alkaa usein myöhäisnuoruudessa tai varhaisaikuisuudessa. Sitä voi kuitenkin esiintyä myös aikuisilla ja lapsilla. Sairaus kestää yleensä koko elämän.

Useat tekijät voivat vaikuttaa kaksisuuntaisen mielialahäiriön kehittymiseen, kuten:

- perimä, koska sairaus kulkee suvussa
- poikkeava aivojen rakenne ja toiminta.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ketiapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Ketapiinia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon, kuten:

- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla tai tuntea olemattomia, uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykyysi on huono, jopa niin, että olet vihamielinen tai tuhoisa.

- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.

Kun ketiapiinia otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, sitä otetaan tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

Ketiapiinin turvallisuus ja teho yllä mainituissa sairauksissa on osoitettu useissa tutkimuksissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ks. kohta VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista – Puuttuvat tiedot.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Epänormaalit lihasten liikkeet (Ekstrapyramidaalioireet)	Lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ketiapiinihoitoon liittyi enemmän epänormaaleja lihasten liikkeitä kuin lumelääkkeeseen. Tällaisia voivat olla vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua. Tätä ilmenee todennäköisimmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.	Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos nämä oireet muuttuvat vakaviksi, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa.
Kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä (Tardiivi dyskinesia)	Kontrolloimattomia liikkeitä, erityisesti kasvoissa tai kielessä, voi esiintyä ketiapiinin käytön aikana.	Lääkäriin on otettava heti yhteyttä, jos näitä oireita ilmaantuu ketiapiinin käytön jälkeen, koska annoksen pienentäminen tai ketiapiinin käytön lopettaminen voi olla tarpeen.
Matala verenpaine ylösnousteissa, mikä voi aiheuttaa pyörtymisen (Pyörtyminen ja ortostaattinen hypotensio)	Ketiapiinia käyttävillä potilailla voi esiintyä matalaa verenpainetta ylösnousteissa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä (voi johtaa kaatumiseen). Tämän vaara on suurempi, jos potilas käyttää verenpainelääkkeitä.	Potilaiden on kerrottava lääkärille, jos he käyttävät verenpainelääkkeitä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos alhaisen verenpaineen oireet ovat vaikeita.
Kouristuskohtaukset	Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu eroa kouristusten yleisyydessä potilailla, joita hoidettiin ketiapiinilla tai lumelääkkeellä.	Potilaiden on kerrottava lääkärille, jos heillä on ollut epilepsia-kohtauksia tai jos heillä on sairauksia, joihin liittyy kouristuksia. Kuten

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	Kouristuskohtausten ilmaantuvuudesta potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia, ei ole tietoa.	muidenkin antipsykoottien yhteydessä suositellaan varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on ollut kouristuskohtauksia.
Puhekyvyn ja puheen häiriöt (Dysartria)	Ketiapiinia käyttävillä potilailla voi esiintyä puhekyvyn ja puheen häiriöitä.	Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos puhekyvyn ja puheen häiriöt ovat vaikeita.
Tiettyjen valkosolujen pieni määrä (Neutropenia)	Tiettyjen valkosolujen (neutrofiilien) hyvin alhaisia määriä on raportoitu melko harvoin ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Useimmat vakavat neutropeniatapaukset on todettu ketiapiinihoidon aloittamista seuranneiden parin kuukauden aikana.	Ketiapiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä). Lääkäri voi määrätä verikokeita valkosolujen määrän seuraamiseksi.
Tiettyjen valkosolujen puute (Agranulosytoosi)	Tiettyjen valkosolujen puutetta on raportoitu harvoin ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.	Ketiapiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä). Lääkäri voi määrätä verikokeita valkosolujen määrän seuraamiseksi.
Painonnousu	Painonnousua on havaittu ketiapiinilla hoidetuilla potilailla.	Painonnousua on seurattava. Potilaan on otettava yhteys lääkäriin, jos painonnousua esiintyy.
Muutokset tiettyissä veren rasva-arvoissa (Lipidiarvojen muutokset/kohonnut kolesteroli, kohonneet triglyseridipitoisuudet tai vähentyneet HDL-kolesterolipitoisuudet)	Muutoksia tiettyissä veren rasva-arvoissa (kohonneita triglyseridi-, LDL- ja kokonaiskolesteroli-pitoisuuksia ja vähentyneitä HDL-kolesterolipitoisuuksia) on todettu ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.	Lääkäri voi määrätä verikokeita veren rasva-arvoissa tapahtuvien muutosten seuraamiseksi.
Kohonneet verensokeriarvot ja diabetes (Hyperglykemia ja diabetes mellitus)	Epättyypillisten psykoosilääkkeiden, myös ketiapiinin käytön yhteydessä on esiintynyt verensokeriarvojen kohoamista, mikä on joissain	Lääkärille on kerrottava ennen ketiapiinin käytön aloittamista, jos potilaalla on esiintynyt korkeita verensokeriarvoja (oireita voivat olla voimakas

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>tapauksissa ollut erittäin voimakasta ja johon on joskus liittynyt ketonien esiintymistä veressä ja virtsassa, kooma tai kuolema. Vaikeille komplikaatioille mahdollisesti altistavia riskitekijöitä ovat mm. ylipaino ja suvussa esiintyvä diabetes.</p>	<p>jano, virtsanerityksen lisääntyminen, ruokahalun lisääntyminen ja heikkous) tai jos suvussa esiintyy diabetesta. Psykoosilääkkeitä, myös ketiapiinia käyttäviä potilaita on seurattava korkeiden verensokeriarvojen oireiden havaitsemiseksi ja potilaita, joilla on diabetes tai sen riskitekijöitä, seurataan säännöllisesti verensokeritasapainon heikkenemisen varalta.</p>
<p>Metaboliset riskitekijät, metabolinen oireyhtymä</p>	<p>Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu muutoksia painossa, veren sokeriarvoissa ja rasva-arvoissa, joten potilailla voi esiintyä metabolisen profiilin heikkenemistä (myös potilailla, joiden lähtötasoarvot olivat normaalit).</p>	<p>Potilaita on seurattava metabolisen profiilin heikkenemisen varalta (muutokset painossa, veren sokeriarvoissa ja rasva-arvoissa).</p>
<p>Veren kilpirauhashormoniarvojen pieneneminen (Hypotyreoosi)</p>	<p>Ketiapiinihoidon yhteydessä on esiintynyt kilpirauhashormoniarvojen annosriippuvaista pienenemistä.</p>	<p>Lääkäri voi tarpeen mukaan määrätä verikokeita kilpirauhashormoniarvojen seuraamiseksi.</p>
<p>Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä (Hyperprolaktinemia)</p>	<p>Ketiapiini voi aiheuttaa prolaktiinihormonin pitoisuuden suurenemista veressä. Tämä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rintojen turpoamista ja odottamatonta maidonvuotoa miehillä ja naisilla. - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla. 	<p>Lääkäri voi määrätä verikokeita prolaktiinipitoisuuksien seuraamiseksi, jos potilaalla esiintyy näitä oireita.</p>
<p>Vaikea allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai shokin (Anafylaktinen reaktio)</p>	<p>Kuten muutkin lääkevalmisteet, ketiapiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jotka ilmenevät allergisina oireina.</p>	<p>Ketipinor-valmistetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen ketiapiinille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Jos potilaalle ilmaantuu allergisia oireita, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, lääkäriin on hakeuduttava</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		välittömästi.
Ihon ja silmien keltaisuus, maksatulehdus ja kohonneet maksaentsyymiarvot (Keltatauti, hepatiitti, transaminaasi- tai gamma-GT-arvojen nousut)	Ihon ja silmien keltaisuutta, maksatulehdusta ja kohonneita maksaentsyymiarvoja on raportoitu ketiapiinihoidon aikana.	Lääkärille on kerrottava ennen ketiapiinihoidon aloittamista, jos potilaalla on maksasairauksia. Jos potilaalle ilmaantuu ihon ja silmien keltaisuutta, lääkäriin on otettava yhteyttä.
Vaikea iho- ja limakalvosairaus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)	Stevens-Johnsonin oireyhtymä on harvinainen ja vakava sairaus, jossa iho ja limakalvot reagoivat voimakkaasti lääkitykseen tai infektiin. Stevens-Johnsonin oireyhtymää on esiintynyt hyvin harvoin ketiapiinin käytön yhteydessä.	Stevens-Johnsonin oireyhtymä on lääketieteellinen hätätapaus, joka yleensä vaatii sairaalahoitoa.
Oireyhtymä, johon liittyy kuume, vaikea lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso (Maligni neuroleptioireyhtymä)	Oireyhtymää, johon liittyy kuume, vaikeaa lihasjäykkyyttä, hikoilua tai alentunutta tajunnan tasoa, on esiintynyt ketiapiinin, kuten muidenkin psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä.	Tällaisissa tapauksissa ketiapiinin käyttö on lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin, koska välitön hoito voi olla tarpeen.
Lääkehoidon lopettamisoireet (Vieroitusoireet)	Lopettamisoireita (oireita, joita esiintyy kun ketiapiinin käyttö lopetetaan äkillisesti) ovat unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys.	Vähintään 1-2 viikon aikana tapahtuva asteittainen ketiapiinin käytön lopettaminen on suositeltavaa.
Nielemisvaikeus (Dysfagia)	Ketiapiinin käytön yhteydessä on raportoitu nielemisvaikeuksia.	Ketiapiinia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on riski hengittää ruokaa keuhkoihin ja saada sen seurauksena keuhkokuume (aspiraatiokeuhkokuume).
Haimatulehdus (Pankreatiitti)	Haimatulehdusta on raportoitu ketiapiinin käytön yhteydessä. Monilla potilailla oli muita tunnettuja haimatulehduksen riskitekijöitä, kuten kohonneet triglyseridiarvot, sappikivet tai alkoholin käyttö.	Ketiapiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on aiemmin ollut lääkkeen aiheuttama haimatulehdus tai muita tunnettuja haimatulehduksen riskitekijöitä.
Virtsan nestemäärää säätelevän	Ketiapiinihoitoon on liittynyt	Lääkäri voi tarpeen mukaan

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
hormonin epätarkoituksenmukainen erityis ja veren natriumpitoisuuden pieneneminen (Antidiureettisen hormonin epätarkoituksenmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH) ja hyponatremia)	virtsan nestemäärää säätelevän ja hormonin epätarkoituksenmukaista eritystä ja veren natriumpitoisuuden pienenemistä.	määrätä verikokeita veren natriumpitoisuuden seuraamiseksi.
Veritulpat, jotka voivat kulkeutua verisuonia pitkin (Laskimotukos)	Laskimotukoksia on raportoitu antipsykoottisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Tämä tarkoittaa sitä, että potilaalla on riski saada veritulppa erityisesti jalkojen laskimoihin (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Veritulppa saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.	Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla tai jollakin hänen perheenjäsenellään on esiintynyt veritulppia. Lääkäriin on otettava yhteys välittömästi, jos potilas huomaa jotain näistä oireista.
Muutos sydämen sähköisessä toiminnassa EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)	Ketiapiinilla on tavanomaisilla annoksilla ja yliannostustapauksissa raportoitu QT-ajan pidentymistä.	Potilaan on kerrottava lääkärielle ennen ketiapiinin käyttöä, jos hänellä tai hänen perheessään on tai on ollut sydänsairaus, kuten sydämen nopealyöntisyys tai QT-ajan pidentymistä EKG:ssä (sydänsähkökäyrässä) nähtynä, tai jos potilas käyttää lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet).
Vain lapset ja nuoret: kohonnut verenpaine	Lapsilla ja nuorilla on raportoitu verenpaineen nousua kliinisissä tutkimuksissa.	Verenpainetta on seurattava ketiapiinihoitoa saavilla lapsilla ja nuorilla.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (sekä miksi sen katsotaan olevan mahdollinen riski)
Tietty sydämen rytmihäiriö (Torsades de Pointes)	Samaan lääker ryhmään ketiapiinin kanssa kuuluvat lääkkeet saattavat aiheuttaa rytmihäiriötä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmissa tapauksissa kuolemaan johtavia.
Käyttö iäkkäille potilaille	Ketiapiinin, kuten muidenkin psykoosilääkkeiden, käytössä on noudatettava varovaisuutta, erityisesti hoidon alussa, hoidettaessa iäkkäitä potilaita, koska iäkkäät voivat olla herkempiä saamaan haittavaikutuksia.
Suurempi kuolleisuus iäkkäillä, joilla on dementia	Kliinisissä lääketutkimuksissa lääkkeillä, jotka kuuluvat samaan lääker ryhmään kuin ketiapiini, on todettu suurentunutta aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa dementiaa (aivotointojen heikentymistä) potevilla iäkkäillä potilailla.
Tilat, jotka kehittyvät aivoverisuoniin liittyvien ongelmien seurauksena iäkkäillä potilailla (Aivoverenkiertoon kohdistuvat haittavaikutukset iäkkäillä)	Kliinisissä lääketutkimuksissa lääkkeillä, jotka kuuluvat samaan lääker ryhmään kuin ketiapiini, on todettu suurentunutta aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa dementiaa (aivotointojen heikentymistä) potevilla iäkkäillä potilailla. Suurentunutta riskiä ei ole voitu sulkea pois muiden potilasryhmien kohdalla.
Tilat, jotka kehittyvät aivoverisuoniin liittyvien ongelmien seurauksena muilla kuin iäkkäillä potilailla (Aivoverenkiertoon kohdistuvat haittavaikutukset muilla kuin iäkkäillä)	Kliinisissä lääketutkimuksissa lääkkeillä, jotka kuuluvat samaan lääker ryhmään kuin ketiapiini, on todettu suurentunutta aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa dementiaa (aivotointojen heikentymistä) potevilla iäkkäillä potilailla. Suurentunutta riskiä ei ole voitu sulkea pois muiden potilasryhmien kohdalla.
Tila, joka johtuu hermoston serotoniiniaktiivisuuden liiallisesta lisääntymisestä (Serotoniinioireyhtymä)	Serotoniinioireyhtymää on raportoitu. Serotoniinioireyhtymä on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka vaatii lääkärin hoitoa.
Äkkikuolema	Selittämättömiä äkkikuolemia on raportoitu luokkavaikutuksena lääker ryhmässä, johon ketiapiini kuuluu.
Sydänlihastulehdus (Myokardiitti)	Sydänlihastulehdusta on raportoitu luokkavaikutuksena lääker ryhmässä, johon ketiapiini kuuluu. Sydänlihastulehdus on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka vaatii lääkärin hoitoa.
Sydänsairaus, jossa verenvirtaus sydämeen on heikentynyt (Iskeeminen sydänsairaus)	Ketiapiinia on käytettävä varoen, jos potilaalla on tunnettu sydänsairaus, koska ketiapiini vaikuttaa verenpaineeseen.
Silmän mykiön samentuminen, mikä aiheuttaa näön	Kaihia on raportoitu luokkavaikutuksena lääker ryhmässä, johon

Riski	Mitä tiedetään (sekä miksi sen katsotaan olevan mahdollinen riski)
heikkenemistä (Kaihi)	ketiapiini kuuluu.
Aggressio/agitaatio	Aggressiota/agitaatiota on raportoitu luokkavaikutuksena lääkeryhmässä, johon ketiapiini kuuluu.
Hyväksytyin käyttöaiheen tai ikäryhmän ulkopuolisen käytön (off label) ja virheellisen annostelun mahdollisuus	Kuten muillakin lääkevalmisteilla, ketiapiinin käyttöön liittyy hyväksytyin käyttöaiheen ulkopuolisen käytön (off label) ja virheellisen annostelun mahdollisuus, jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedossa mainittujen käyttöaiheiden ja annostusohjeiden vastaisesti.
Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta	Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, ketiapiinin määrä veressä voi suurentua. Siksi ketiapiiniannoksen pienentäminen voi olla tarpeen.
Hoidosta aiheutuva mania kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä	Hoidosta aiheutuvaa maniaa on raportoitu kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä ketiapiinin käytön yhteydessä.
Väärinkäyttö	Kuten muillakin keskushermostoon vaikuttavilla lääkevalmisteilla, ketiapiinin käyttöön liittyy väärinkäytön mahdollisuus, jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedossa mainittujen käyttöaiheiden ja annostusohjeiden vastaisesti.
Itsemurha	Masentuneiden potilaiden mieleen voi joskus tulla ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika.
Kaatuminen (Tapaturma)	Ketiapiinihoidon yhteydessä on esiintynyt alhaista verenpainetta ylösnoustessa, mikä saattaa johtaa pyörtymiseen. Tämä voi lisätä tapaturmien (kaatuminen) mahdollisuutta etenkin iäkkäillä potilailla.
Ruuan vahingossa keuhkoihin hengittämisestä aiheutunut keuhkokuume (Aspiraatiokeuhkokuume)	Ketiapiinia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on riski riski hengittää ruokaa keuhkoihin ja saada sen seurauksena keuhkokuume (aspiraatiokeuhkokuume), koska ketiapiini voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta	Tämänhetkisen tiedon mukaan annosta ei ole tarpeen muuttaa, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille	Ketiapiinin turvallisuutta ja tehoa ihmisellä raskauden ja imetyksen aikana ei ole vielä osoitettu. Potilas ei saa käyttää ketiapiinia raskauden aikana, ellei käytöstä ole keskusteltu lääkärin kanssa. Ketapiinia ei saa käyttää, jos potilas imettää.

Käyttö potilaille, joilla on erilainen tai tietty etninen alkuperä	Annostusta voi olla syytä muuttaa potilaille, joilla on erilainen tai tietty etninen alkuperä, koska lääkeainemetabolia on erilainen.
Käyttö potilaille, jotka samanaikaisesti käyttävät kardiovaskulaarilääkkeitä	Varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia yleisesti käytettävien kardiovaskulaarilääkkeiden kanssa ei ole tehty.
Käyttö potilaille, jotka samanaikaisesti käyttävät valproiinihappoa	Tapausraporttien perusteella ketiapiinin ja valproiinihapon välillä voi esiintyä yhteisvaikutuksia.
Pitkäkestoinen altistus	Pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta vaikeaa masennusta sairastavien potilaiden lisälääkkeenä ei ole tutkittu. Sen sijaan pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta monoterapiana aikuispotilailla on tutkittu.
Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta	Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, ketiapiinin määrä veressä voi suurentua. Siksi ketiapiiniannoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Ketipinorin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä on seuraavat lisätoimet riskien minimoimiseksi:

Koulutusmateriaali terveydenhoitohenkilöstölle turvallisuutta koskevissa asioissa:

- Painonnousu
- Muutokset tietyissä veren rasva-arvoissa (Lipidiarvojen muutokset/kohonnut kolesteroli, kohonneet triglyseridipitoisuudet tai vähentyneet HDL-kolesterolipitoisuudet)
- Kohonneet verensokeriarvot ja diabetes (Hyperglykemia ja diabetes mellitus)
- Metaboliset riskitekijät, metabolinen oireyhtymä

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.