

---

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**KETIPINOR, FILMDRAGERADE TABLETTER**

**(QUETIAPIN)**

**SLUTDATUM FÖR DATAINSAMLINGEN 07.07.2016**

**DATUM: 20.02.2017, VERSION 1.1**

---

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

#### Schizofreni

Schizofreni är en svår psykisk sjukdom med ett flertal symtom såsom organiserade tankar och tal, hallucinationer (se eller höra sådant som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar som vanligen uppkommer i vuxen ålder.

Schizofreni är en av de vanligaste allvarliga psykiska sjukdomarna. Cirka 1 av 100 personer får schizofreni under sin livstid, och många fortsätter leva normala liv.

Schizofreni diagnostiseras oftast i åldern 15–35 år. Sjukdomen är lika vanlig hos kvinnor och män.

Det finns inget specifikt test för schizofreni. Sjukdomen diagnostiseras oftast efter en bedömning gjord av personal inom mentalvården, t.ex. en psykiater.

Det är viktigt att schizofreni diagnostiseras så tidigt som möjligt, eftersom sannolikheten att tillfriskna ökar ju tidigare tillståndet behandlas.

#### Bipolär sjukdom

Bipolär sjukdom, som tidigare kallades manisk depression, är en sjukdom som påverkar humöret som kan svänga från en ytterlighet till en annan. Personer med bipolär sjukdom har episoder av depression och mani.

Bipolär sjukdom är relativt vanligt och 1 av 100 vuxna får denna diagnos i något skede av livet. Bipolär sjukdom kan uppkomma i vilken ålder som helst, men ofta utvecklas sjukdomen i åldern 18–24 år. Kvinnor och män oberoende av bakgrund har lika stor sannolikhet att utveckla bipolär sjukdom.

Humörsvängningsmönstret vid bipolär sjukdom varierar mycket från person till person. Exempelvis har en del personer endast ett par bipolära episoder under sin livstid och är stabila mellan dem, medan andra har många episoder.

### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Quetiapin är ett etablerat läkemedel för behandling av schizofreni och bipolär sjukdom. Dess effekt och säkerhet vid dessa indikationer har visats i kliniska studier och användning efter introduktionen på marknaden.

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Quetiapin rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på data som stödjer användning i denna åldersgrupp.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Symtom på okontrollerbara rörelser (extrapyramidala symtom)	Quetiapin kan orsaka symtom på okontrollerbara rörelser i munnen, tungan, armarna och benen samt avvikande muskelrörelser som omfattar svårighet att inleda muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.	Patienter ska omedelbart informera sin läkare och dosminskning eller utsättning av quetiapin ska övervägas om en patient upplever något av de nämnda symtomen.

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Sömnighet	Behandling med quetiapin har förknippats med sömnighet och liknande symtom, såsom sedering (omtöckning).	Patienter ska omedelbart informera sin läkare om de upplever svår sömnighet, eftersom detta kan öka risken för oavsiktlig skada (fall) hos äldre personer.  Eftersom detta läkemedel kan orsaka sömnighet ska patienter inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän de vet hur tablettorna påverkar dem.

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Viktökning	Viktuppgång har rapporterats vara mycket vanligt hos patienter som behandlats med quetiapin.	Vikten ska uppföljas regelbundet.

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Förändringar i blodfetterna	Under behandling med quetiapin kan patienter få negativa förändringar i olika typer av blodfetter, d.v.s. serumtriglycerid, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol och total kolesterol.	Blodfetter ska uppföljas regelbundet.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande</b>
Höga blodsockervärden och diabetes	<p>Höga blodsockervärden och/eller utveckling eller försämring av diabetes ibland med ketoacidosis (eventuellt livsfarlig komplikation hos diabetespatienter) eller koma (tillstånd av djup medvetslöshet) har rapporterats i sällsynta fall, och några fall har varit dödliga. I vissa fall har tidigare viktökning rapporterats, och det kan vara en predisponerande faktor.</p> <p>Tecken och symtom på lågt blodsocker: ovanligt svår törst (polydipsi), ovanligt stora mängder utspädd urin (polyuri), överdrivet ätande eller alltför stor aptit (polyfagi) och svaghet.</p>	<p>Patienter som behandlas med quetiapin ska uppföljas för tecken och symtom på lågt blodsocker, och patienter med diabetes eller riskfaktorer för diabetes ska uppföljas regelbundet för försämrad blodsockerkontroll. Vikten ska uppföljas regelbundet.</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande</b>
Metabola riskfaktorer	<p>På grund av de eventuella vikt-, blodsocker- och blodfettförändringar kan patienters metabola riskfaktorer försämrats: d.v.s. ökad bukfetma, negativa blodfettförändringar, högt blodtryck, högt blodsocker.</p>	<p>Patienters vikt, blodsocker och blodfetter ska kontrolleras innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingens gång.</p>

### Viktiga eventuella risker

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Biverkningar i samband med dålig blodcirkulation i hjärnan hos äldre	<p>Quetiapin ska användas med försiktighet hos patienter med känd blodkärlssjukdom i hjärnan (stroke).</p> <p>Patienter ska berätta för sin läkare om de tidigare haft en stroke, särskilt om de är äldre och också om de är äldre personer med demens (nedsatt hjärnfunktion).</p> <p>Äldre personer ska inte ta quetiapin, eftersom läkemedelsgruppen som quetiapin hör till kan öka risken för stroke eller i vissa fall risken för dödsfall hos äldre med demens.</p> <p>Vanliga biverkningar som förknippas med cerebrovaskulär sjukdom (tillstånd som orsakas av problem som påverkar blodtillförseln till hjärnan) omfattar: dimsyn, tal- och språkstörningar och krampanfall.</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Biverkningar i samband med dålig blodcirkulation i hjärnan hos patienter som inte är äldre	<p>Quetiapin ska användas med försiktighet hos patienter med känd blodkärlssjukdom i hjärnan (stroke).</p> <p>Patienter ska berätta för sin läkare om de tidigare haft en stroke.</p> <p>Biverkningar i samband med stroke omfattar: dimsyn, tal- och språkstörningar och krampanfall.</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Mycket snabb puls orsakad av funktionsstörning i en hjärtkammare som förknippas med en rytmrubbning i hjärtat (torsade de pointes)	<p>Efter introduktionen på marknaden rapporterades QT-förlängning (rytmrygning i hjärtat) som en mindre vanlig biverkning av quetiapin vid terapeutiska doser och överdos.</p> <p>Liksom vid användning av andra psykosmediciner ska försiktighet iaktas när quetiapin ordineras till patienter med hjärt- och/eller kärlsjukdom eller familjeanamnes med hjärtbesvär såsom hjärtsvikt eller oregelbunden puls, särskilt en avvikelse som kallas förlängt QT-intervall.</p> <p>Patienter ska tala med sin läkare om de tar något läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, t.ex. läkemedel som kan orsaka elektrolytobalans (låga kalium- eller magnesiumvärden) såsom vätskedrivande medel (läkemedel som ökar urinproduktionen) eller vissa antibiotika (läkemedel mot bakterieinfektioner).</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Sjukdom som kännetecknas av minskad blodtillförsel till hjärnan (ischemisk hjärtsjukdom)	Patienter ska tala med sin läkare om de har eller har haft hjärt- och/eller kärlsjukdomar (eller hjärtbesvär i familjen) och om de har dålig blodcirkulation i hjärtat.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Användning för icke-godkända indikationer och fel dos	Patienter ska alltid ta detta läkemedel enligt läkarens ordination. I oklara fall ska patienter kontrollera den rekommenderade dosen med sin läkare eller apotekspersonal.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)</b>
Missbruk och felaktig användning	Fall av felaktig användning och missbruk av quetiapin har rapporterats. Patienter ska tala med sin läkare om de har eller har haft problem med alkohol- eller narkotikamissbruk.

### Återstående information

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Användning hos gravida och ammande kvinnor	Om en patient är gravid eller tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska hon rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon tar detta läkemedel. Gravida patienter ska ta quetiapin endast om läkaren ordinerat det.  Det har publicerats rapporter om utsöndring av quetiapin i människans bröstmjolk, men utsöndringsgraden var inte konsistent. Kvinnor som ammar ska därför rådås att undvika amning medan de tar quetiapin.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Användning av hjärtkärlläkemedel tillsammans med quetiapin	Inga interaktionsstudier med vanliga hjärtkärlläkemedel har utförts.  Patienter ska informera sin läkare eller apotekspersonal om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Användning av ett läkemedel som kallas valproinsyra tillsammans med quetiapin	Läkemedels som påverkar det centrala nervsystemet, såsom valproinsyra (valproat), kan påverka eller påverkas av quetiapin.  Det har visats att blodhalterna av valproat och quetiapin inte ändras i relevant utsträckning när de används samtidigt. I en studie med barn och ungdomar som fick valproat, quetiapin eller båda sågs en högre förekomst av lågt antal vita blodkroppar.  Patienter ska informera sin läkare eller apotekspersonal om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för [produktnamn] finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har särskilda villkor och begränsningar för säker och effektiv användning (ytterligare riskminimeringsåtgärder).

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:

<b>Viktökning</b>
<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
<u>Mål och motivering</u> Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå risken för viktökning och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u> Utbildningsmaterial för förskrivare.

<b>Förändringar i blodfetterna</b>
<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
<u>Mål och motivering</u> Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå risken för fettförändringar och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u> Utbildningsmaterial för förskrivare.

<b>Höga blodsockervärden och diabetes</b>
<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
<u>Mål och motivering</u> Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå risken för lågt blodsocker och diabetes och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u> Utbildningsmaterial för förskrivare.

<b>Metabola riskfaktorer</b>
------------------------------

<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
--

<u>Mål och motivering</u>
---------------------------

Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå de metabola riskfaktorerna och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
---

<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
---

Utbildningsmaterial för förskrivare.
--------------------------------------

<b>Symtom på okontrollerbara rörelser (extrapyramidala symtom)</b>
--

<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
--

<u>Mål och motivering</u>
---------------------------

Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå risken för symtom på okontrollerbara rörelser och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
--

<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
---

Utbildningsmaterial för förskrivare.
--------------------------------------

<b>Sömnighet</b>
------------------

<b>Ytterligare riskminimeringsåtgärder</b>
--

<u>Mål och motivering</u>
---------------------------

Att hälso- och sjukvårdspersonal ska förstå risken för sömnighet och åtgärderna i samband med lämplig hantering av denna risk för att minska dess förekomst och svårighetsgrad.
---

<u>Viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärder</u>
---

Utbildningsmaterial för förskrivare.
--------------------------------------

**VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

**VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen**

Ej relevant.