

Muistutus tärkeästä tiedosta harkittavaksi määrättäessä ketiapiinifumaraatti sekä ketiapiini säädellysti vapautuva-valmisteita

Myyntiluvan haltijat ovat sopineet Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean kanssa muistuttavansa terveydenhuollon ammattilaisia ketiapiini/ketiapiinifumaraatti -valmisteisiin liittyvästä tiedosta, joka löytyy valmisteyhteenvedoista. Valmisteyhteenvedoista on ketiapiini/ketiapiinifumaraatti -valmisteita sekä ensimmäistä kertaa että jo aiemmin määränneille paras tietolähde määräyspäätösten tekemiseen.

Lääkevalmisteen myyntilupapäätöksiin liittyy tavanomaisten toimintavelvoitteiden lisäksi yksi lisävelvoite, joka sisältyy riskienhallintasuunnitelmaan; myyntiluvan haltija on velvollinen toteuttamaan riskien minimointitoimia. Tämän velvoitteen tavoitteena on pienentää metabolisten haittavaikutusten ilmaantumisen riskiä ja parantaa ketiapiini/ketiapiinifumaraatti -valmisteiden hyöty-riskisuhdetta. Lisäksi myyntiluvan haltijat haluavat korostaa, että ketiapiini säädellysti vapautuva-valmisteita pitää käyttää masennussairauksien (vaikean masennuksen masennusjaksot) hoidossa valmisteyhteenvedon kohdan 4.1 mukaisesti.

Tämä velvoite sisältyy siis myös lääkevalmisteen myyntilupaan. Sen tarkoituksena on varmistaa, että ketiapiinifumaraatti sekä ketiapiini säädellysti vapautuva-valmisteita määräävät ja käyttöön saattavat terveydenhuollon ammattilaiset tuntevat ja ottavat huomioon erityiset turvallisuusvaatimukset

Ketiapiini säädellysti vapautuva -valmisteiden käyttö vaikean masennuksen hoitoon

Ketiapiini säädellysti vapautuva -valmisteita saa määrätä ainoastaan yhdessä masennuslääkkeen kanssa.

Ketiapiini säädellysti vapautuva -valmisteita ei ole hyväksytty monoterapiana vaikean masennuksen hoitoon.

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.1 mukaisesti Ketapiini säädellysti vapautuvat valmisteet on tarkoitettu lisälääkkeeksi masennusjaksojen hoitoon vaikeaa masennusta sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet osittaisen vasteen masennuslääkityksestä monoterapiana.

On otettava huomioon, että lyhytvaikutteiset ketiapiini-valmisteet ei ole tarkoitettu vaikean masennuksen hoitoon.

Ketiapiinifumaraatti sekä ketiapiini säädellysti vapautuva -valmistetta käyttävien potilaiden metabolisten muuttujien arviointi

Ketiapiinifumaraatti sekä ketiapiini säädellysti vapautuva -valmisteita käyttävien potilaiden metabolisten muuttujien arviointi on tärkeää, kuten valmisteyhteenvedon seuraavissa kohdissa on kuvattu.

Valmisteyhteenvedo kohta 4.4 "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet":

Paino:

Painonnousua on havaittu ketiapiinilla hoidetuilla potilailla. Heitä seurataan ja hoidetaan kliinisen käytännön sekä psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvien hoito-ohjeiden mukaisesti.

Hyperglykemia:

Hyperglykemiaa ja/tai diabeteksen puhkeamista taipahenemista, johon joskus liittyy ketoasidoosi tai kooma, on raportoitu harvoin, myös joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia (ks. kohta 4.8). Muutamissa tapauksissa on raportoitu edeltävää painonnousua, mikä saattaa olla altistava tekijä. Psykoosilääkkeiden hoito-ohjeistuksen mukainen seuranta on aiheellista. Psykoosilääkkeitä, myös ketiapiinia käyttäviä potilaita on seurattava hyperglykemian oireiden (kuten polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikkous) havaitsemiseksi. Potilaita, joilla on diabetes mellitus tai sen riskitekijöitä, seurataan säännöllisesti verensokeritasapainon heikkenemisen varalta. Painoa seurataan säännöllisesti.

Rasva-aineet:

Ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonneita triglyseridi-, LDL- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksia ja vähentyneitä HDL-kolesterolipitoisuuksia.

Muuttuneita rasva-ainepitoisuuksia pitää hoitaa kliinisesti tarkoituksenmukaisesti.

Metabolinen riski: Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu potilaiden metabolisen profiilin heikkenemistä, kuten muutoksia painossa, veren sokeriarvoissa heikkenemistä, kuten muutoksia painossa, veren sokeriarvoissa

(ks.kohta hyperglykemia) ja rasvaarvoissa. Potilaan metaboliset muuttujat arvioidaan hoitoa aloitettaessa ja säännöllisesti hoidon aikana näissä muuttujissa tapahtuvien muutosten varalta. Heikentyneet arvot on hoidettava kliinisesti tarkoituksenmukaisella tavalla (ks. myös kohta 4.8).

Valmisteyhteenveto kohta 4.8 "Haittavaikutukset"

Seuraavia metabolisia haittavaikutuksia on listattu ketiapiinille:

- seerumin triglyseridipitoisuuksien nousu (hyvin yleinen)
- kokonaiskolesterolipitoisuuksien (lähinnä LDL kolesterolin) nousu (hyvin yleinen)
- HDL kolesterolipitoisuuksien lasku (hyvin yleinen)
- painon nousu (hyvin yleinen)
- verensokeriarvojen suureneminen hyperglykemia-tilalle (yleinen)
- diabetes (melko harvinainen)
- diabeteksen paheneminen (melko harvinainen).

Seuranta antipsykoottihoidon aikana:

- Verensokeri, lipidit, EKG, prolaktiinipitoisuus (etenkin, jos aloitetaan risperidoni) täydellinen verenkuvat (ainakin, jos aloitetaan klotsapiini), pituus, paino ja vyötärönympärys hoidon alussa.
- Painoseuranta 1-3 kuukauden välein ainakin ensimmäisen vuoden ajan, nuorilla painoseuranta 1 kuukauden välein ensimmäisten 3 kuukauden ajan.
- Verensokeri ja lipidit 3 kuukauden välein ainakin ensimmäisen vuoden ajan ja sen jälkeen kerran vuodessa (olantsapiinin aloittamisesta ensimmäinen mittaus jo 1 kuukauden kuluttua).
- Prolaktiini vain, jos lähtötaso korkea tai hyperprolaktinemian oireita (alentunut libido, seksuaalitoimintojen häiriöitä, kuukautiskierron häiriöitä, gynekomastiaa tai poikkeavaa maidoneritystä).
- Potilasta neuvotaan painonnousun, diabeteksen ja malignin neuroleptisyndrooman riskistä.

Käypä hoito-suositus: Kaksisuuntainen mielialahäiriö, lisätietoa (Kaksisuuntaisen mielialahäiriön lääkehoidon seuranta: somaattiset haitat). www.kaypahoito.fi viitattu 11.9.2015

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle (www.fimea.fi) tai liitteesä mainitulle haittavaikutuksen aiheuttaneen valmisteen myyntiluvan haltijalle.

Myyntiluvan haltijoiden/paikallisten edustajien yhteystiedot haittavaikutusilmoitusta varten:

Accord Healthcare Oy (Quetiapine Accord)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: finland@accord-healthcare.com

puh. 010 231 4180

Orion Oyj (Ketipinor)

Haittavaikutusilmoitukset:

Orion Oyj Orion Pharma
Lääketurvallisuusosasto, Orionintie 1, 02101
Espoo

tai pharmacovigilance@orionpharma.com

Mylan AB (Quetiapin Mylan)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: PV.Finland@mylan.com

puh. 020 720 9555

Ratiopharm Oy (Quetiapin ratiopharm,
Quetiapine Teva)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: safety.finland@tevaeu.com

puh. 020 180 5900

STADA Nordic, Suomi (Biquetan)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: stada@stada.fi

puh. 0207 416 888

Hexal A/S (Quetiapin Hexal) ja **Sandoz A/S**
(Quetiapin Sandoz)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: safety.fi@novartis.com

puh: 010 6133 415

Medical Valley Invest AB
(Quetiapin Medical Valley)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: safety@medicalvalley.se

puh. 0046 12 21 31

Krka Finland Oy (Quetiapin Krka)

Haittavaikutusilmoitukset:

s-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz

puh. 020 754 5330