

Tammikuu 2012

## **SEROQUEL / SEROQUEL PROLONG (ketiapiinifumaraatti) Tietoa metabolisten muutosten seurannasta**

Arvoisa lääkäri

Seroquel-tablettien ja –Seroquel Prolong depottablettien (ketiapiinifumaraatti) valmisteyhteenvedot on päivitetty 24.03.2011 ja niihin on lisätty tietoa potilaiden metabolisten muutosten seurannan tärkeydestä. EU:n lääkevalvontaviranomaisten kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti AstraZeneca esittää valmisteyhteenvedossa seuraavat metabolisten muutosten seurantaan liittyvät tiedot.

**Valmisteyhteenvedon kohdan “Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet” tiedot painosta ja hyperglykemiasta on päivitetty seuraavaan muotoon:**

Paino:

Painonnousua on havaittu ketiapiinilla hoidetuilla potilailla. Heitä tulee seurata ja hoitaa kliinisen käytännön sekä antipsykoottisten lääkkeiden hoito-ohjeiden mukaisesti\*.

Hyperglykemia:

Hyperglykemiaa ja sokeritaudin puhkeamista tai pahenemista, johon joskus liittyy ketoasidoosi tai kooma, on raportoitu harvoin, mukaan lukien joitakin kuolemaan johtaneita tapauksia (ks. kohta 4.8). Muutamissa tapauksissa on raportoitu edeltävästä painonnoususta, mikä saattaa olla altistava tekijä. Antipsykoottisten lääkkeiden hoito-ohjeistuksen mukainen seuranta on aiheellista. Antipsykoottisilla lääkkeillä, myös ketiapiinilla, hoidettuja potilaita tulee seurata hyperglykemian oireiden varalta (kuten polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikkous). Potilaita, joilla on diabetes mellitus tai sen riskitekijöitä, seurataan säännöllisesti verensokeritasapainon heikkenemisen varalta. Painoa seurataan säännöllisesti.

**Valmisteyhteenvedossa on nykyisin mm. seuraavat muita metabolisia muutoksia koskevat tiedot:**

Rasva-aineet:

Ketiapiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonneita triglyseridi-, LDL- ja kokonaiskolesteroli- ja vähentyneitä HDL-kolesteroli- ja pitoisuuksia. Muuttuneita rasva-ainepitoisuuksia tulee hoitaa kliinisesti tarkoituksenmukaisesti.

Metabolinen riski:

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut muutokset painossa, veren sokeriarvoissa (ks. hyperglykemia) ja rasva-arvoissa saattavat pahentaa yksittäisten potilaiden metabolisia riskejä. Niitä hoidetaan kliinisesti tarkoituksenmukaisella tavalla.

*Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4, “Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.*

Ystävällisin terveisin

*Eva Dencker Vansvik & Yrjö Ovaskainen*

Medical Director AstraZeneca Nordic

Medical Affairs Manager Finland

\* **Psykoosilääkkeiden** käyttöä koskevia ohjeita Suomessa ovat mm. seuraavat. Lääkärien on hyvä tarkistaa säännöllisesti, onko aihetta koskevia ohjeita päivitetty.

1) <http://www.kaypahoito.fi/>

2) *Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC). De Hert et al. European Psychiatry 2009, 24, 412–424*

3) *American Diabetes Association; American Psychiatric Association; American Association of Clinical Endocrinologists; North American Association for the Study of Obesity. Consensus development conference on antipsychotic drugs and obesity and diabetes. Diabetes Care 2004; 27:596-601*