



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

лютий 2024

### Інформаційний лист – звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

**КВЕТИКСОЛ, таблетки**, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або 100 мг або 200 мг;  
**КВЕТИКСОЛ XR, таблетки**, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії,  
по 50 мг або 150 мг або 200 мг або 300 мг або 400 мг

Компанія **ЗАТ «ФАРМЛІГА»** (Литовська Республіка), власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів **КВЕТИКСОЛ, таблетки**, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або 100 мг або 200 мг (РП №UA/13882/01/01-03), (далі **КВЕТИКСОЛ, таблетки**) та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки**, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг або 150 мг або 200 мг або 300 мг або 400 мг (РП №UA/19569/01/01-05), (далі **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії**), згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, які містять діючу речовину кветіапін.

***РИЗИК щодо змін метаболічних процесів, збільшення маси тіла, гіперглікемія, зміна рівнів ліпідів (підвищення рівня тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і загального холестерину та зменшенні ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ)).***

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що існує ризик погіршення метаболічного профілю (збільшення маси тіла, зміна рівнів глюкози та ліпідів у крові) у пацієнтів під час лікування кветіапіном (для всіх показань). Тому ЗАТ «ФАРМЛІГА» звертає увагу фахівців охорони здоров'я на важливість моніторингу метаболічних показань під час призначення лікарських засобів **КВЕТИКСОЛ, таблетки** або **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії**.

Здатність нейролептиків негативно впливати на процеси метаболізму – їх відома несприятлива дія, що зумовлена високою спорідненістю до рецепторів серотоніну (5-HT<sub>2</sub>) і до гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів.

Інформація про метаболічні ризики, вплив (збільшення) маси тіла, гіперглікемію, зміну рівнів ліпідів зазначена в розділі «*Особливості застосування*» інструкції для медичного застосування лікарських засобів **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії**:

*Метаболічний ризик.*

З огляду на зміни, що спостерігалися під час клінічних досліджень, стосовно показників маси тіла, глюкози крові (див. гіперглікемія) і ліпідів існує імовірність погіршення профілю метаболічного ризику в окремих пацієнтів, при якому слід призначити відповідне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

*Вплив на масу тіла.*

Під час лікування кветіапіном повідомляли про збільшення маси тіла, яку при застосуванні

антипсихотичних препаратів слід контролювати та коригувати належним чином відповідно до рекомендацій щодо застосування антипсихотиків.

#### *Гіперглікемія.*

У рідкісних випадках повідомляли про появу гіперглікемії та/або розвиток чи загострення цукрового діабету, який іноді супроводжувався кетоацидозом або комою, включаючи декілька випадків із летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). У деяких випадках ці явища виникали у пацієнтів зі збільшеною масою тіла, що могло бути сприятливим чинником. Рекомендується здійснювати адекватний клінічний контроль згідно з відповідними рекомендаціями для застосування антипсихотичних засобів. За пацієнтами, яким проводиться лікування будь-яким антипсихотичним засобом, включаючи кветіапін, потрібно проводити спостереження для виявлення можливих ознак і симптомів гіперглікемії (таких як полідипсія, поліурія, поліфагія та слабкість), а за пацієнтами з цукровим діабетом або чинниками ризику розвитку цукрового діабету потрібно проводити регулярне спостереження для виявлення можливого погіршення контролю глюкози. Потрібно регулярно контролювати масу тіла.

#### *Ліпіди.*

Описані випадки збільшення рівня тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності та загального холестерину, а також зменшення рівня ліпопротеїдів високої щільності (див. розділ «Побічні реакції»). При зміні рівня ліпідів потрібно проводити лікування згідно з клінічними показаннями.

Зважаючи на зазначене, існує необхідність проведення контролю та корегування показників метаболізму, особливо на збільшення маси тіла, гіперглікемію, зміну рівня ліпідів (підвищення рівня тригліцеридів, ЛПНЩ і загального холестерину та зменшення рівня ліпідів та ЛПВЩ) під час лікування **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** (для всіх показань).

### **РИЗИК виникнення екстрапірамідальних симптомів та сонливості.**

Клінічний досвід і результати досліджень показали, що у пацієнтів, які отримують кветіапін для лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі та великому депресивному розладі існує ризик виникнення екстрапірамідальних симптомів (ЕПС) і сонливості.

Для нейролептиків ризик виникнення ЕПС є відомим, оскільки зумовлений їх гальмівним впливом на дофамінові-D2 рецептори центральної нервової системи, особливо – substantia nigra. Сонливість, також є відомим несприятливим наслідком застосування кветіапіну. Вона зумовлена спорідненістю нейролептиків до гістамінових H1-рецепторів. Інформація про ЕПС і сонливість зазначена в розділі «*Особливості застосування*» інструкції для медичного застосування лікарських засобів **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії**:

#### *ЕПС*

Відомо, що у процесі плацебо-контрольованих досліджень кветіапін асоціювався із підвищенням частоти виникнення ЕПС порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів, які отримували лікування при великих депресивних епізодах, пов'язаних із біполярним розладом (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування кветіапіну асоціювалося з розвитком акатизії, що характеризувалася суб'єктивно неприємним або таким, що спричиняє дистрес, неспокоєм та потребою рухатися, що нерідко супроводжувалася нездатністю нерухомо сидіти або стояти. Ці явища з вищою імовірністю спостерігаються протягом перших декількох тижнів лікування. Збільшення дози пацієнтам, у яких розвиваються такі симптоми, може їм зашкодити.

#### *Сонливість та запаморочення*

Лікування кветіапіном пов'язане зі сонливістю і подібними симптомами, такими як седація (див. розділ «Побічні реакції»). У процесі клінічних досліджень повідомляли про те, що під час лікування пацієнтів із біполярною депресією такі симптоми зазвичай виникали протягом перших 3 днів лікування і були переважно від легких до помірних за інтенсивністю. Стосовно пацієнтів із біполярною депресією, у яких виникає сонливість, може бути необхідним спостереження протягом 2 тижнів після появи сонливості або до того часу, поки зникнуть симптоми, або може

виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування.

Зважаючи на зазначене, існує необхідність інформувати пацієнтів, які лікуються лікарськими засобами **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** про те, що у них можуть виникнути:

- ЕПС, що клінічно проявляються акатизією, що характеризується неспокоєм та потребою рухатись, що нерідко супроводжується нездатністю нерухомо сидіти чи стояти. Ці відуття неприємні для пацієнтів і навіть можуть спричинити стрес. Зазвичай, ЕПС з високою ймовірністю виникають протягом перших декількох тижнів лікування. Також пацієнтам, у яких виникли симптоми ЕПС, потрібно наголосити, що збільшення дози лікарського засобу, може погіршити стан;
- Сонливість, що потребує постійного спостереження за пацієнтами, у яких виникає даний симптом на тлі застосування кветіапіну, протягом двох тижнів після появи сонливості або до того часу, поки зникнуть симптоми. Або, може виникнути необхідність розглянути питання про припинення лікування. Також, пацієнтам потрібно наголосити, що **КВЕТИКСОЛ, таблетки** або **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** слід застосовувати 1 раз на добу перед сном для зменшення сонливості у денний час.

### **РИЗИК застосування не за призначенням та неправильне дозування.**

Антипсихотичні лікарські засоби, зокрема нейролептики, до яких належить кветіапін, часто застосовуються у ситуаціях, які не були вивчені в клінічних дослідженнях: для лікування категорії пацієнтів, захворювань, застосування доз, які не були затверджені і схвалені. Ймовірно застосування нейролептиків не за призначенням медичними працівниками та родичами пацієнтів у яких спостерігаються розлади психічної сфери, однак не поставлений діагноз шизофренія або біполярні розлади.

Зважаючи на зазначене, медичним працівникам слід пам'ятати, а пацієнтам наголосити, що лікарські засоби **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** слід застосовувати за показаннями, тривалістю та в дозах, що зазначені в інструкції для медичного застосування.

Для кожного показання існують різні схеми дозування. Слід переконатися, що пацієнту призначене дозування, що відповідає його стану.

**КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** слід застосовувати:

*Для лікування шизофренії .*

	1 доба	2 доба	3 доба	4 доба	наступні дні лікування
<b>КВЕТИКСОЛ, таблетки</b>	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг	300-450 мг на добу. Дозу можна коригувати від 150-750 мг на добу
<b>КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії</b>	300 мг	600 мг	600 мг	600 мг	Дозу слід коригувати від 400 мг до 800 мг

*Для маніакальних епізодів від помірного до важкого ступеня при біполярному розладі.*

	1 доба	2 доба	3 доба	4 доба	наступні дні лікування
<b>КВЕТИКСОЛ, таблетки</b>	100 мг	200 мг	300 мг	400 мг	800 мг/добу - поетапне збільшення не більше ніж на 200 мг/добу. Доза може становити від 200 - 800 мг/добу.
<b>КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії</b>	300 мг	600 мг	600 мг	600 мг	Дозу слід коригувати від 400 мг до 800 мг

*Для лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі.*

	1 доба	2 доба	3 доба	4 доба	наступні дні лікування
--	--------	--------	--------	--------	------------------------

<b>КВЕТИКСОЛ, таблетки</b>	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг	Дозу слід коригувати від 200 мг до 600 мг/добу.
<b>КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії</b>	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг	Дозу слід коригувати від 200 мг до 600 мг/добу.

*Для профілактики рецидиву захворювання при біполярному розладі.*

Для попередження наступних маніакальних, змішаних або депресивних епізодів при біполярному розладі пацієнти, у яких була відповідь на застосування **КВЕТИКСОЛ, таблетки** або **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** при невідкладному лікуванні біполярного розладу, повинні продовжувати лікування препаратом **КВЕТИКСОЛ, таблетки** або **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** у тій самій призначеній дозі перед сном. Дозу **КВЕТИКСОЛ, таблетки** та **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** можна коригувати у межах діапазону доз від 300 до 800 мг/добу, залежно від клінічної відповіді і переносимості кожного окремого пацієнта. Важливо, щоб для підтримуючої терапії застосовувалися найнижчі ефективні дози.

*Для додаткової терапії епізодів великих депресивних розладів.*

	<i>1 доба</i>	<i>2 доба</i>	<i>3 доба</i>	<i>4 доба</i>	<i>наступні дні лікування</i>
<b>КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії</b>	50 мг	500 мг	150 мг	150 мг	Дозу слід коригувати від 150 мг до 300 мг/добу.

*Переведення з лікарського засобу Кветиксол, таблетки з негайним вивільненням діючої речовини.*

Для зручнішого дозування пацієнтів, яких лікують окремими дозами лікарського засобу **КВЕТИКСОЛ, таблетки** можна перевести на **КВЕТИКСОЛ XR, таблетки пролонгованої дії** в еквівалентній загальній добовій дозі, яку приймати 1 раз на добу. Для забезпечення підтримання клінічної відповіді може бути необхідним період титрування дози.

## **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також, Ви можете повідомити до ЗАТ «Фармліга» про будь-які питання з безпеки або щодо отримання додаткової інформації та навчальних матеріалів за тел. +38 (068) 667 97 82 або на електронну адресу [pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk](mailto:pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk)