

Risico minimalisatie materiaal betreffende quetiapine voor voorschrijvers en behandelende specialisten

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van quetiapine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De geneesmiddelen quetiapine tabletten met verlengde afgifte en quetiapine filmomhulde tabletten zijn geregistreerd voor de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en - alleen quetiapine tabletten met verlengde afgifte - voor depressie als add-on behandeling bij een suboptimale respons op een antidepressivum in monotherapie.

De volgende risicofactoren zijn van belang bij het gebruik van quetiapine:

- Extrapiramidale symptomen (EPS), slaperigheid;
- Gewichtstoename, lipidenveranderingen, diabetes mellitus, metabole risicofactoren;
- Aandacht voor off-label gebruik en dosering bij patiënten met een depressie;
- Juist gebruik van quetiapine bij patiënten met een bipolaire stoornis.

Extrapiramidale symptomen en slaperigheid:

- Quetiapine is geassocieerd met een verhoogde incidentie van extrapiramidale symptomen (EPS) bij patiënten die behandeld werden voor ernstige depressieve episodes bij bipolaire stoornis.
- EPS komt als bijwerking zeer vaak ($\geq 1/10$) voor.
- Behandeling met quetiapine is geassocieerd met slaperigheid en gerelateerde symptomen, zoals sedatie. In klinische studies naar de behandeling van patiënten met bipolaire depressie, begint dit doorgaans binnen de eerste 3 dagen van de behandeling en was de intensiteit voornamelijk mild tot matig.
- Patiënten die ernstige slaperigheid ervaren, kunnen vaker contact nodig hebben gedurende een minimale periode van 2 weken vanaf het begin van de slaperigheid of tot de symptomen verbeteren en het kan noodzakelijk zijn het stoppen van de behandeling te overwegen.
- Slaperigheid komt als bijwerking zeer vaak ($\geq 1/10$) voor.

Gewichtstoename, lipidenveranderingen, diabetes mellitus, metabole risicofactoren:

- Gewichtstoename is gemeld bij patiënten die behandeld werden met quetiapine en dit dient gevolgd en behandeld te worden voor zover klinisch relevant en in lijn met gebruikte antipsychotische richtlijnen.
- Hyperglykemie en/of ontwikkeling of exacerbatie van diabetes die incidenteel geassocieerd zijn met ketoacidose of coma, inclusief enkele fatale gevallen zijn zelden gerapporteerd. In sommige gevallen is een eerdere toename in lichaamsgewicht gemeld, hetgeen een voorspellende factor kan zijn. Het klinisch nauwlettend volgen, in lijn met de gebruikte antipsychotische richtlijnen, is raadzaam.
- Patiënten die behandeld worden met een antipsychoticum, inclusief quetiapine, dienen geobserveerd te worden op klachten en verschijnselen van hyperglykemie (zoals polydipsie, polyurie, polyfagie en zwakte) en patiënten met diabetes mellitus of met risicofactoren voor diabetes mellitus dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het slechter worden van de glucosecontrole. Het gewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd.
- Verhogingen van triglyceriden, LDL- en totaal cholesterol, en verlagingen van HDL-cholesterol zijn in klinische studies met quetiapine waargenomen. Lipidenveranderingen dienen op klinisch passende wijze behandeld te worden.
- Vanwege het waargenomen risico van verergering van hun metabole profiel, waaronder veranderingen in gewicht, bloedglucose (zie hyperglykemie) en lipiden, die is waargenomen in

klinische studies, dienen de metabole parameters van patiënten beoordeeld te worden bij de start van de behandeling en veranderingen van deze parameters moeten regelmatig gecontroleerd worden gedurende de behandeling. Verslechtering van deze parameters dient op een klinisch verantwoorde wijze behandeld te worden.

Aandacht voor off-label gebruik en dosering bij patiënten met een depressie

- Enkel quetiapine met verlengde afgifte is geïndiceerd voor add-on behandeling van ernstige depressieve episodes bij patiënten met unipolaire depressie (Major Depressive Disorder: MDD) die een suboptimale respons hebben gehad op monotherapie met een antidepressivum. Quetiapine filmomhulde tabletten heeft deze indicatie niet;
- Quetiapine met verlengde afgifte mag enkel worden voorgeschreven bij patiënten met MDD die daarnaast ook een antidepressivum gebruiken.

Juist gebruik van quetiapine bij patiënten met een bipolaire stoornis

- Voor iedere indicatie is er een ander doseringsschema. Patiënten dienen duidelijke informatie te krijgen over de juiste dosering voor hun situatie. Voor de behandeling van ernstige depressieve episodes bij bipolaire stoornis dient quetiapine (onafhankelijk van de farmaceutische vorm) eenmaal daags ingenomen te worden voor het slapengaan. Het titratieschema voor de aanbevolen dagelijkse dosering van 300 mg is: 50 mg op dag 1, 100 mg op dag 2, 200 mg op dag 3 en 300 mg op dag 4. Afhankelijk van de respons van de patiënt op de behandeling kan de dosering worden opgehoogd naar 600 mg per dag.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende quetiapine is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Mylan B.V. via email dso@mylan.nl en telefoon 020-4263300.