

Risico minimalisatie materiaal betreffende quetiapine voor voorschrijvers en behandelende specialisten

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over belangrijke veiligheidsinformatie voor Quetiapine Retard Mylan, tabletten met verlengde afgifte, een antipsychoticum.

Deze brief bevat belangrijke veiligheidsinformatie over gebruik van quetiapine bij bipolaire depressie en aanbevelingen om veranderingen in de metabole parameters (lipide veranderingen, hyperglykemie en diabetes mellitus) en gewichtstoename te controleren en beheeren bij het gebruik van quetiapine in alle indicaties.

1. De aanbevolen dosering voor de behandeling van depressieve episodes bij bipolaire stoornis is 300 mg per dag, een dosis die wordt bereikt op de 4^{de} dag van behandeling als het volgende doseringsschema wordt gevolgd:

Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Echter, indien klinisch gerechtvaardigd kan de dosis worden verhoogd tot dagelijks 600 mg.

Quetiapine moet eenmaal daags worden ingenomen voor het slapengaan om de incidentie van slaperigheid overdag te verminderen. Patiënten met bipolaire depressie die slaperigheid van ernstige intensiteit ervaren, kunnen vaker contact opnemen gedurende een minimale periode van 2 weken vanaf het begin van de slaperigheid of tot de symptomen verbeteren en het stoppen van de behandeling kan worden overwogen.

Bij volwassen patiënten die behandeld werden voor depressieve episodes bij bipolaire stoornis werd quetiapine geassocieerd met een verhoogde incidentie van extrapiramidale symptomen in vergelijking met placebo.

2. Metabole parameters en gewichtstoename moeten adequaat worden gecontroleerd en beheerd tijdens de behandeling met quetiapine (voor alle indicaties).

Informatie over gewicht, hyperglykemie, lipide veranderingen en metabolisch risico is opgenomen in rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" van de SmPC:

Gewicht:

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

Hyperglykemie en/of ontwikkeling of exacerbatie van diabetes die incidenteel geassocieerd zijn met ketoacidose of coma, waaronder 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 glucose huishouding. Gewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd.

Lipiden

Verhogingen van triglyceriden, LDL- en totaal cholesterol, en verlagingen van HDL-cholesterol zijn in klinische studies met quetiapine waargenomen. Lipideveranderingen dienen op klinisch passende wijze behandeld te worden.

Metabool risico

Gezien de waargenomen veranderingen in gewicht, bloedglucose (zie hyperglykemie) en lipiden welke zijn waargenomen in klinische studies kunnen patiënten (waaronder die met normale uitgangswaarden) verslechtering van hun metabole risicoprofiel ervaren, welke op een klinisch verantwoorde wijze behandeld dient te worden.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). 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 033 299 7080.

Met vriendelijke groet,

Mylan B.V.
Suzanne Veldhuis, Local Drug Safety Officer