

Risico minimalisatie materiaal over de risico's van quetiapine
voor voorschrijvers

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).

Quetiapine is geïndiceerd voor:

- behandeling van schizofrenie
- behandeling van bipolaire stoornis:
 - Voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornis
 - Voor de behandeling van depressieve episodes bij bipolaire stoornis
 - Ter voorkoming van een recidief van een manische of depressieve episode bij patiënten met bipolaire stoornis, die eerder reageerden op behandeling met quetiapine
- En – alleen quetiapine tabletten met verlengde afgifte – voor depressie als add-on behandeling van depressieve episodes bij patiënten met unipolaire depressie (Major Depressive Disorder; MDD) die een suboptimale respons hebben gehad op monotherapie van een antidepressivum. Voorafgaand aan het initiëren van een behandeling moeten klinici het veiligheidsprofiel van quetiapine in overweging nemen

Samenvatting

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 (>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 (>1/10) voor.

Gewicht:

Gewichtstoename is gemeld bij patiënten die zijn behandeld met quetiapine en dient gevolgd en behandeld te worden voor zover klinisch relevant en in lijn met gebruikte antipsychotische richtlijnen.

Hyperglykemie:

Hyperglykemie en/of het ontwikkelen of verergeren van diabetes die af en toe geassocieerd wordt met ketoacidose of coma is zelden gemeld, met inbegrip van enkele fatale gevallen. In sommige gevallen is een eerdere toename van het lichaamsgewicht gemeld, wat een voorspellende factor kan zijn. Het klinisch nauwlettend volgen, in overeenstemming met de gebruikte anti-psychotische richtlijnen is raadzaam. Patiënten die behandeld worden met een antipsychoticum, waaronder quetiapine, dienen te worden geobserveerd voor klachten en symptomen 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 een verergering van de glucosecontrole. Het gewicht moet regelmatig worden gecontroleerd.

Lipiden:

Verhoging van triglyceriden, LDL en totale cholesterol, en afname van HDL-cholesterol zijn waargenomen in klinische studies met quetiapine. Lipidenveranderingen dienen op klinisch passende wijze behandeld te worden.

Metabool risico:

Vanwege het waargenomen risico van verergering van hun metabool profiel, waaronder veranderingen in gewicht, bloedglucose (zie hyperglykemie) en lipiden die in klinische studies zijn waargenomen, 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 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

U kunt extra materiaal opvragen via Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400, e-mail: customerservice@teva.nl. Aanvullende informatie betreffende quetiapine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.teva.nl/globalassets/netherlands-files---global/risicominimalisatie-pdf/quetiapine-voorschrijvers>