

## INFORMATION TILL LÄKARE

**Denna information är tillsammans med produktresumén avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal. Detta dokument ger hälso- och sjukvårdspersonal information om vad Quetiapin Medical Valley används för samt om viktiga risker och hur de ska minimeras och behandlas.**

### Vad är Quetiapin Medical Valley?

*Quetiapin Medical Valley 50, 150, 200, 300 och 400 mg depottabletter* är ett läkemedel som innehåller quetiapin (som quetiapinfumarat).

Quetiapin hör till en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Medical Valley kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, t.ex. bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression samt mani och schizofreni.

### Vilka viktiga risker förknippas med Quetiapin Medical Valley?

Quetiapin Medical Valley har förknippats med extrapyramidala symtom, somnolens, viktuppgång, lipidförändringar, hyperglykemi och diabetes mellitus, metabola riskfaktorer samt off label-användning och feldosering.

- Informera patienterna, deras familjer och vårdgivare om nytta och risker med quetiapinbehandling och ge dem anvisningar om hur läkemedlet används på rätt sätt.
- Uppmana patienterna att läsa bipacksedeln noga.
- Hjälプ dem förstå innehållet i bipacksedeln.
- Ge dem möjlighet att diskutera innehållet i bipacksedeln och få svar på eventuella frågor.
- Uppmana dem att informera läkaren som ordinerat läkemedlet om problem uppkommer under behandlingen med quetiapin.

### Extrapyramidala symtom

Extrapyramidala symtom omfattar: akatysi, kughjulsstelhet, dregling, dyskinesi, dystoni, extrapyramidal störning, hypertoni, rörelsestörning, muskelstelhet, okulogyration, parkinsonism, parkinsonistisk gång, psykomotorisk hyperaktivitet, tardiv dyskinesi, rastlöshet och skakningar.

- Förklara för patienterna vad extrapyramidala symtom är och hur de visar sig kliniskt.
- Börja med en låg dos och öka gradvis tills en effektiv dos nås, eftersom risken för extrapyramidala symtom och sannolikheten att de blir bestående förmodas öka när behandlingslängden och patientens totala kumulativa dos av antipsykotika ökar.
- Undvik första generationens antipsykotika när det är möjligt.
- Följ upp alla patienter som behandlas med antipsykotika, särskilt dem vars dosering ligger vid doseringsintervallets övre gräns.
- Om patienten behöver kronisk behandling, överväg att ordinera lägsta dos och kortaste behandlingslängd som ger ett tillräcklig kliniskt svar.

- Om tecken och symtom på tardiv dyskinesi uppkommer hos en patient ska utsättning av läkemedlet övervägas. Vissa patienter kan dock behöva behandling med quetiapin trots förekomsten av detta syndrom.
- Kom ihåg att nyfödda som exponeras för antipsykotika (t.ex. quetiapin) under graviditetens sista trimester löper risk att drabbas av biverkningar, såsom extrapyramidala och/eller abstinenssymtom vars svårighetsgrad och längd efter förlösningen kan variera. Det har förekommit rapporter om agitation, hypertoni, hypotoni, skakningar, somnolens, andningssvikt eller amningsstörning. Nyfödda ska därför följas upp noggrant.

### **Somnolens**

Behandling med quetiapin har förknippats med somnolens och liknande symtom, såsom sedering. Somnolens är en vanlig biverkning hos patienter som behandlas med quetiapin, särskilt under de första tre dagarnas dositering. I kliniska studier för behandling av patienter med bipolär depression och egentlig depression kom symtomdebuten vanligtvis inom de tre första dagarna och var övervägande av mild till måttligintensitet. Histamin H<sub>1</sub>-receptorantagonism kan förklara somnolensen.

Informera patienterna om risken för somnolens eller sedering (som kan leda till fallolyckor särskilt hos äldre) särskilt under den inledande dositeringen. Patienterna ska varnas att inte utföra aktiviteter som kräver psykisk vakenhet, såsom framförande av motorfordon (t.ex. bil) eller användning av maskiner, tills de är tämligen säkra på att quetiapinbehandlingen inte ger dem biverkningar.

### **Viktuppgång, lipidförändringar, hyperglykemi och diabetes mellitus**

Personer med schizofreni eller bipolär sjukdom har större sannolikhet att dö i förtid av naturliga orsaker (främst kardiovaskulär sjukdom) jämfört med personer som inte har psykiska sjukdomar. Schizofreni verkar också vara förknippat med påverkbara och icke-påverkbara riskfaktorer för kardiovaskulär morbiditet och mortalitet (t.ex. rökning, dålig kost, stillasittande livsstil och kardiovaskulär sjukdom i familjeanamnesen).

Viktuppgång har rapporterats hos patienter som har behandlats med quetiapin.

Följande är nödvändigt under atypisk behandling med antipsykotika för att stödja patientens fysiska hälsa på lång sikt:

- tidig identifiering av påverkbara riskfaktorer
- uppföljning med avseende på utveckling av ytterligare metabola biverkningar
- behandling av metabola biverkningar.

Alla patienters fysiska hälsa ska bedömas, följas upp och behandlas enligt relevanta kliniska riktlinjer.

### **Uppföljningsrekommendationer**

- Mentalvårdsenheter ska erbjuda personer med bipolär sjukdom eller schizofreni, särskilt dem som tar antipsykotika, ett program för hälsosam kost och motion.

- För patienter med diabetes mellitus ska nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer följas (Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för diabetesvård samt Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation).
- Vikt samt kardiovaskulära och metabola sjukdomsindikatorer ska följas upp rutinmässigt.
- Den fysiska hälsokontrollen ska omfatta:
  - vikt eller BMI, kost, näringsstatus och fysisk aktivitetsnivå
  - kardiovaskulär status, t.ex. puls och blodtryck
  - metabol status, t.ex. fastebloodglukos, glykolyserat hemoglobin (HbA1c) och blodlipidprofil
  - leverfunktion
- ✓ Patienterna ska informeras om att följande problem kan uppkomma under behandling med quetiapin:
  - Ökning av total kolesterol, LDL-kolesterol och triglycerider samt minskning av HDL-kolesterol
  - Viktuppgång
  - Hyperglykemi (högt blodsocker) och diabetes mellitus.
- ✓ Patienter, familjemedlemmar och vårdgivare ska uppmanas att vara uppmärksamma på tecken och symtom på diabetes, särskilt dem som förknippas med akut dekomensation av diabetes såsom diabetisk ketoacidosis (snabb uppkomst av polyuri, polydipsi, viktning, illamående, kräkning, vätskebrist, snabb andning och nedsatt medvetandegrad, t.o.m. koma). Det sistnämnda är ett livshotande tillstånd och kräver alltid omedelbar behandling.
- ✓ Nyttan/riskerna ska beaktas när quetiapin ordineras till patienter med diabetes eller vars värden gränsar till hyperglykemi.

### Ytterligare råd

- Identifiera så tidigt som möjligt personer som har hypertoni, avvikande lipidnivåer, fetma eller risk för fetma, diabetes eller risk för diabetes (avvikande blodglukosvärden) eller som är fysiskt inaktiva
- Uppmuntra patienterna att följa en hälsosam kost och motionera regelbundet och ge dem information om detta på lämpligt sätt.
- När quetiapin ordineras måste alltid screening i utgångsläget och uppföljande kontroller göras för att minimera risken för kardiovaskulär sjukdom, diabetes eller andra diabeteskomplikationer.
- Alla beslut att byta antipsykotiskt läkemedel ska baseras på en noggrann bedömning av den eventuella nyttan och riskerna med att destabilisera patientens psykiska tillstånd.

## **Metabola riskfaktorer**

Patienter med allvarlig psykisk sjukdom har en ökad förekomst av metabola störningar och en ökad risk för fysiska sjukdomar, särskilt kardiovaskulära sjukdomar. Behandling med antipsykotika kan orsaka eller förvärra dessa sjukdomar. Metabola riskfaktorer som förknippas med betydande psykisk sjukdom bland patienter som tar quetiapin omfattar:

- Övervikt/fetma
- Rökning
- Brist på fysisk aktivitet
- Dålig kost
- Ökad risk för:
  - diabetes mellitus
  - dyslipidemi.

Vissa antipsykotika ökar aptiten, vilket leder till fetma. De antipsykotiska läkemedlens affinitet för H<sub>1</sub>-receptorer står i nära samband med risken för viktuppgång och verkar omfatta H<sub>1</sub>-receptorrelaterad aktivering av AMP-kinas i hypotalamus. Också 5-HT<sub>2C</sub>-receptorantagonism kan bidra till viktuppgång.

Eftersom förändringar i vikt, blodglukos (hyperglykemi) och lipider rapporterats i kliniska studier kan patienter (även patienter med normala utgångsvärden) få försämrad metabol riskprofil, vilket ska behandlas på kliniskt lämpligt sätt.

## **Rekommendationer**

Socialstyrelsen har utfärdat Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor. Där finns rekommendationer för vuxna med särskild risk, till exempel personer med schizofreni eller depression:

*Hälso- och sjukvården bör*

- erbjuda kvalificerat rådgivande samtal till vuxna med särskild risk som röker,
- erbjuda rådgivande samtal till vuxna med särskild risk som har ett riskbruk av alkohol,
- erbjuda kvalificerat rådgivande samtal till vuxna med särskild risk som har ohälsosamma matvanor,
- erbjuda rådgivande samtal till vuxna med särskild risk som är otillräckligt fysiskt aktiva,
- erbjuda rådgivande samtal med tillägg av skriftlig ordination av fysisk aktivitet till vuxna med särskild risk som är otillräckligt fysiskt aktiva,
- erbjuda rådgivande samtal med tillägg av aktivitetsmätare till vuxna med särskild risk som är otillräckligt fysiskt aktiva.

## **Off label-användning och feldosering**

### ***Off label-användning***

Off label-användning av quetiapin bör undvikas eftersom långtidsanvändning av quetiapin förknippas med risker (tardiv dyskinesi, metabola komplikationer). Uppgifterna om dess effekt vid icke-godkända indikationer är motstridiga och de befintliga bevisen är otillräckliga.

***Feldosering***

De olika indikationerna har olika doseringsscheman. Därför är det viktigt att säkerställa att patienterna får tydlig information om lämplig dosering för deras tillstånd.

Informera patienterna om att *Quetiapin Medical Valley 50, 150, 200, 300 och 400 mg depottabletter* ska tas en gång dagligen utan mat. Tablettorna ska sväljas hela och inte delas, tuggas eller krossas.