


Quetiapine Aurobindo/Auro			
Module 1.8			
1.8.2 aRMM			
		Rev.nr. 1709	Pag. 1 va

Risico minimalisatie materiaal betreffende Quetiapine voor voorschrijvers

De risicominimalisatiematerialen voor Quetiapine zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.


- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Quetiapine verhoogt het risico op extrapiramidale symptomen, slaperigheid, gewichtstoename, lipidenveranderingen, hyperglykemie en diabetes mellitus en metabole risicofactoren. - Off label gebruik wordt ontmoedigd. - Er zijn verschillende doseerschema's voor elke indicatie. De patiënt dient hierover duidelijk geïnformeerd te worden. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Extrapiramidale symptomen

- Leg aan uw patiënten uit wat extrapiramidale symptomen zijn en wat de klinische verschijnselen hiervan zijn.
- Start met een lage dosis en verhoog die geleidelijk tot een effectieve dosis, aangezien verondersteld wordt dat het risico op het ontstaan van extrapiramidale symptomen en de waarschijnlijkheid dat die irreversibel worden, toenemen met de duur van de behandeling en de totale cumulatieve dosis van antipsychotica toegediend aan de patiënt.
- Vermijd zoveel mogelijk antipsychotica van de eerste generatie.
- Controleer alle patiënten die met antipsychotica worden behandeld, in het bijzonder degenen die aan de bovengrens van het doseringsbereik zitten.
- Overweeg bij patiënten die chronische behandeling nodig hebben, het voorschrijven van de laagste dosis en de kortste behandelduur die voldoende klinische respons geven.
- Als tekenen en symptomen van tardieve dyskinesie bij een patiënt optreden, overweeg dan het geneesmiddel te staken. Sommige patiënten kunnen echter behandeling met quetiapine nodig hebben ondanks de aanwezigheid van het syndroom.
- Houd in gedachten dat pasgeborenen die tijdens het derde trimester van de zwangerschap aan antipsychotica zijn blootgesteld (waaronder quetiapine) risico lopen op bijwerkingen zoals extrapiramidale en/of onttrekkingssymptomen, die in ernst en duur kunnen verschillen na de geboorte. Er zijn meldingen geweest van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden en voedingsproblemen. Daarom moeten pasgeborenen zorgvuldig worden gecontroleerd.

Slaperigheid

Behandeling met quetiapine kan gepaard gaan met slaperigheid en gerelateerde symptomen, zoals sedatie. Slaperigheid is een vaak gemelde bijwerking bij patiënten die met quetiapine behandeld worden, in het bijzonder tijdens de 3 dagen durende initiële dosisinstelling. In klinische studies naar de behandeling van patiënten met bipolaire depressie of unipolaire depressie (major depressive disorder), verscheen het meestal binnen de eerste 3 behandeldagen; het was voornamelijk licht tot matig van intensiteit. Antagonisme op de histamine H1-receptoren kan mogelijk deze slaperigheid verklaren.

Quetiapine Aurobindo/Auro	 AUROBINDO
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	

Rev.nr. 1709

Pag. 2 va

Gewichtstoename, vetveranderingen, hyperglykemie en diabetes mellitus

Mensen met schizofrenie of een bipolaire stoornis sterven vermoedelijk vaker voortijdig aan natuurlijke oorzaken (voornamelijk cardiovasculaire ziekten) dan mensen zonder geestelijke gezondheidsproblemen. Schizofrenie lijkt ook verband te houden met veranderbare en niet-veranderbare risicofactoren voor cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (bijv. roken, slechte voeding, zittend bestaan en een familiale ziektegeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen).

Gewichtstoename is gemeld bij patiënten die met quetiapine behandeld werden.

De volgende voorwaarden zijn nodig om tijdens behandeling met atypische antipsychotica de fysieke gezondheid van de patiënt op lange termijn te ondersteunen:

- vroegtijdige identificatie van veranderbare risicofactoren
- controle op voortschrijdende metabole bijwerkingen
- omgaan met metabole bijwerkingen

De fysieke gezondheid van alle patiënten moet worden beoordeeld, gecontroleerd en behandeld volgens geldende klinische richtlijnen.

Metabole risicofactoren

Patiënten met ernstige geestelijke ziekten hebben in verhoogde mate last van metabole verstoringen en lopen een verhoogd risico op somatische ziekten, met name cardiovasculaire aandoeningen. Behandeling met antipsychotica kan deze aandoeningen veroorzaken of verergeren. Metabole risicofactoren die samen kunnen hangen met ernstige geestelijke ziekten bij patiënten die quetiapine gebruiken zijn:


- overgewicht/obesitas;
- roken;
- gebrek aan lichaamsbeweging;
- slechte eetgewoonten;
- verhoogd risico op:
 - diabetes mellitus
 - dyslipidemie.

Gegeven de veranderingen in gewicht, bloedglucose (hyperglykemie) en lipiden die gezien zijn in klinische studies, kunnen individuele patiënten (ook die met normale uitgangswaarden) een verslechtering van hun metabole risicoprofiel ervaren, wat op klinisch gepaste wijze behandeld moet worden.

Off-label gebruik en doseringsfouten

Off-label gebruik

Gezien de zorgen over chronisch gebruik van quetiapine bij patiënten (d.w.z. tardieve dyskinesie, metabole complicaties), tegenstrijdige waarnemingen over de werkzaamheid bij niet-geautoriseerde

Quetiapine Aurobindo/Auro	 AUROBINDO		
Module 1.8			
1.8.2 aRMM			
		Rev.nr. 1709	Pag. 3 va

indicaties en gebrek aan voldoende bewijs, dient off-label gebruik van quetiapine ontmoedigd te worden.

Doseringsfouten

Voor elke indicatie bestaan verschillende doseerschema's.

Het doseren van Quetiapine dient te worden ingesteld in overeenstemming met het titratieschema uit de SmPC.

Informeer patiënten dat Quetiapine filmomhulde tabletten tweemaal daags moeten worden ingenomen voor de behandeling van schizofrenie en ook tweemaal daags voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornis. Voor de behandeling van depressieve episodes bij bipolaire stoornis dient Quetiapine eenmaal daags ingenomen te worden, voor het slapengaan. Quetiapine kan toegediend worden met of zonder voedsel.

Informeer patiënten dat Quetiapine tabletten met verlengde afgifte eenmaal daags, zonder voedsel moeten worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen en mogen niet gedeeld, gekauwd of vernalen worden.

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

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).