

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Agosto 2015

Quetiapina Mylan: rischio di sintomi extrapiramidali, sonnolenza, alterazione dei parametri metabolici (cambiamenti lipidici, iperglicemia e diabete mellito) e aumento di peso

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Di seguito sono riportate importanti informazioni di sicurezza per un corretto uso della quetiapina nel trattamento della depressione bipolare e per evidenziare come i cambiamenti dei parametri metabolici (cambiamenti lipidici, iperglicemia e diabete mellito) e l'aumento di peso debbano essere monitorati e gestiti durante l'uso della quetiapina in tutte le indicazioni.

Questa informazione è parte del Piano di Gestione del Rischio approvato a livello europeo.

1. Il dosaggio appropriato per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare è di 300 mg al giorno, una dose che viene raggiunta il 4° giorno di trattamento, secondo il seguente schema posologico:

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

Tuttavia, se clinicamente giustificato il dosaggio può essere aumentato a 600 mg al giorno.

La quetiapina deve essere somministrata una volta al giorno, alla sera prima di coricarsi, per ridurre la probabilità di sonnolenza diurna. I pazienti con depressione bipolare che manifestano sonnolenza di grave intensità possono richiedere un contatto più frequente per un minimo di 2 settimane dalla comparsa della sonnolenza, o fino a quando i sintomi migliorano e l'interruzione del trattamento può essere presa in considerazione.

Nei pazienti adulti trattati per episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare, la quetiapina è stata associata ad un aumento dell'incidenza di sintomi extrapiramidali rispetto al placebo.

2. I parametri metabolici e l'aumento di peso devono essere adeguatamente monitorati e gestiti durante il trattamento con quetiapina (per tutte le indicazioni).

Le informazioni su peso, iperglicemia, cambiamenti lipidici e rischio metabolico sono riportate nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso" dell'RCP:

Peso:

Nei pazienti trattati con quetiapina è stato segnalato un aumento del peso corporeo; i pazienti devono essere monitorati e gestiti in maniera clinicamente appropriata in conformità alle linee guida sull'uso dei farmaci antipsicotici .

Iperglicemia:

Sono stati riportati raramente iperglicemia e/o sviluppo o aggravamento di un diabete occasionalmente associato a chetoacidosi o coma, inclusi alcuni casi ad esito fatale. In alcuni casi, un precedente aumento del peso corporeo poteva rappresentare un fattore predisponente.

Pertanto è consigliabile un appropriato monitoraggio clinico in base alle linee-guida utilizzate per l'utilizzo dei farmaci antipsicotici.

I pazienti trattati con qualsiasi farmaco antipsicotico, inclusa la quetiapina, devono essere monitorati per possibili segni e sintomi di iperglicemia (come polidipsia, poliuria, polifagia e debolezza), mentre i pazienti con diabete mellito o con fattori di rischio per diabete mellito devono

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

essere regolarmente controllati per un possibile peggioramento del controllo del glicemia. Il peso deve essere sottoposto a controlli regolari.

Lipidi

Negli studi clinici con quetiapina sono stati osservati aumenti dei trigliceridi e del colesterolo LDL o totale ed una riduzione del colesterolo HDL. Gli aumenti dei lipidi devono essere gestiti in modo clinicamente appropriato.

Rischio metabolico

A causa delle possibili variazioni di peso corporeo, glucosio ematico (vedi iperglicemia) e lipidi osservate negli studi clinici, i pazienti (compresi quelli con valori basali normali) possono mostrare un peggioramento del profilo di rischio metabolico che deve essere gestito in modo appropriato.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato della quetiapina.

Richiamo alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.