

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

v souvislosti s podáváním atypických antipsychotik a možným rozvojem nežádoucích metabolických účinků^{1,2} si Vás dovoluujeme informovat o změnách v poslední aktualizaci souhrnu údajů o přípravku (SmPC) u přípravků Seroquel a Seroquel PROLONG.

Souhrn údajů o přípravku (SmPC) pro Seroquel (potahované tablety, quetiapini fumaras) a Seroquel PROLONG (tablety s prodlouženým uvolňováním, quetiapini fumaras) byl aktualizován dne 8. 4. 2011, resp. 13. 7. 2011 a zahrnuje nyní informace o významu monitorování metabolických parametrů. Se souhlasem lékových agentur EU Vám AstraZeneca poskytuje následující informace ke zdůraznění těch částí SmPC, které se týkají metabolických parametrů.

V části SmPC „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ byla aktualizována informace o tělesné hmotnosti a hyperglykémii:

- Tělesná hmotnost:
U pacientů, kteří byli léčeni kvetiapinem byl hlášen nárůst tělesné hmotnosti. Tělesnou hmotnost je třeba sledovat a korigovat v souladu s používanými postupy klinické antipsychotické praxe.
- Hyperglykémie:
V průběhu léčby kvetiapinem byla vzácně hlášena hyperglykémie nebo exacerbace diabetes mellitus příležitostně spojené s ketoacidózou nebo komatem, včetně fatálních případů (viz bod 4.8). V některých případech byl hlášen předcházející nárůst tělesné hmotnosti, což může být predisponující faktor. Doporučuje se pacienty vhodným způsobem sledovat v souladu s používanými postupy klinické antipsychotické praxe. U pacientů léčených antipsychotiky, včetně kvetiapinu, je třeba sledovat projevy a příznaky hyperglykémie (např. polydipsie, polyurie, polyfagie a slabost) a u pacientů s diabetes mellitus nebo rizikovými faktory pro diabetes mellitus je třeba pravidelně kontrolovat hladinu glukosy v krvi. Je třeba pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost.

Existující informace o dalších metabolických parametrech zahrnují následující:

- Lipidy:
V klinických studiích s kvetiapinem bylo pozorováno zvýšení hladin triglyceridů, LDL cholesterolu a celkového cholesterolu a snížení HDL cholesterolu. Změny hladin lipidů je třeba léčit na základě klinického stavu pacienta a zvážení lékaře.
- Metabolické riziko:
Vzhledem k pozorovaným změnám v tělesné hmotnosti, glykémii (viz hyperglykémie) a lipidech v klinických studiích může dojít u jednotlivých pacientů ke zhoršení profilu metabolického rizika, které je třeba léčit na základě klinického stavu pacienta a zvážení lékaře.

Další informace naleznete v SmPC, viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

S pozdravem



PharmDr. Luboš Melichar, CSc.
Regulatory Affairs Manager

V Praze, 3. 1. 2012

Literatura:

1. Dušek K a Večeřová-Procházková A. *Diagnostika a terapie duševních poruch*, 2011
2. Raboch J a kol. *Psychiatrie: doporučené postupy psychiatrické péče III.*, 2010