

Шановний фахівець охорони здоров'я!

Так як для кожного показання існують різні схеми дозування, треба переконатися, що пацієнти отримують чітку інформацію про належне дозування, залежно від їхнього стану.

Нижче наведено важливу інформацію з безпеки для правильного застосування **кветіапіну** у пацієнтів з біполярною депресією, а також для контролю та коригування параметрів метаболізму (зміни ліпідного обміну, гіперглікемія та цукровий діабет) та збільшення маси тіла під час застосування кветіапіну для всіх показань.

Належна доза для лікування великого депресивного розладу у пацієнтів з біполярним порушенням — це 300 мг на добу; ця доза досягається на 4-й день лікування, за умов дотримання зазначеного нижче режиму дозування:

День 1	День 2	День 3	День 4
50 мг	100 мг	200 мг	300 мг

Проте, в разі клінічної необхідності, дозу можна збільшити до 600 мг на добу.

Кветіапін треба застосовувати один раз на добу перед сном для зменшення сонливості у денний час. Пацієнти з біполярною депресією, у яких виникає сильна сонливість, можуть вимагати частішого контакту принаймні протягом 2 тижнів з моменту розвитку сонливості чи доки симптоми не зменшаться, і може знадобитися розглянути питання про припинення лікування.

У дорослих пацієнтів, які отримують лікування з приводу великого депресивного розладу при біполярному порушенні, кветіапін пов'язували з підвищеною частотою екстрапірамідальних симптомів порівняно з плацебо.

1. Треба належним чином контролювати та корегувати параметри метаболізму та збільшення маси тіла під час лікування кветіапіном (для всіх показань).

Інформація про масу тіла, гіперглікемію, зміни ліпідного обміну та метаболічні ризики зазначена у розділі «Особливості застосування» інструкції до застосування лікарського засобу:

Маса тіла:

Збільшення маси тіла реєструвалося у пацієнтів, які отримували кветіапін; його треба контролювати та корегувати залежно від клінічних обставин з дотриманням рекомендацій щодо застосування антипсихотичних препаратів.

Гіперглікемія:

Гіперглікемію та/або розвиток чи загострення цукрового діабету, що іноді пов'язують з кетоацидозом чи комою, реєстрували у рідкісних випадках, включно з деякими летальними випадками. Іноді реєструвалося попереднє збільшення маси тіла, що може бути сприяючим чинником.

Рекомендується проводити належний клінічний моніторинг з дотриманням рекомендацій щодо застосування антипсихотичних препаратів. За пацієнтами, які приймають будь-які антипсихотичні препарати, включно з кветіапіном, необхідно організувати спостереження для виявлення ознак і симптомів гіперглікемії (наприклад, полідипсії, поліфагії та слабкості), а за пацієнтами з цукровим діабетом чи з чинниками ризику цукрового діабету треба організувати регулярний моніторинг для виявлення порушень контролю за рівнем глюкози. Треба постійно контролювати масу тіла.

Ліпіди:

Підвищення рівня тригліцеридів, ЛПНЩ та загального холестерину та зниження рівня холестерину ЛПВЩ спостерігалось у клінічних дослідженнях кветіапіну. Зміни ліпідного обміну треба корегувати залежно від клінічних обставин.

Метаболічний ризик

Враховуючи зазначені зміни маси тіла, рівня глюкози (див. пункт «Гіперглікемія») та ліпідів у крові, що спостерігаються у клінічних дослідженнях, у пацієнтів (включно з тими, хто має нормальні вихідні показники) може відбуватися погіршення профілю метаболічного ризику, що треба коригувати залежно від клінічних обставин.

Про всі побічні реакції, які виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у відповідності до положень наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898.

Повідомлення потрібно надсилати використовуючи автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у вас виникли будь-які запитання стосовно безпечного та ефективного використання кветіапіну, чи вам необхідна додаткова інформація, зверніться до групи з фармаконагляду та медичної інформації компанії ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна».

Тел. +38044 391 52 82

E-mail: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com

Побічні реакції повідомляйте, будь ласка, за посиланням:

<https://aereporting.astrazeneca.com/content/WebsiteServices/Global/286-globalaereporting-com/ua/ua/home.html?Ukraine>

**З повагою,
Ірина Гершун**

**Керівник групи з фармаконагляду та медичної інформації компанії ТОВ
«АСТРАЗЕНЕКА Україна».**