

**Priama komunikácia pre zdravotníckych pracovníkov ohľadom Seroquelu XR (quetiapini fumaras) - metabolické parametre**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) Seroquel XR (quetiapini fumaras, tableta s predĺženým uvoľňovaním), ktorý bol aktualizovaný 26.05.2011 a 15.5.2012, obsahoval informáciu o dôležitosti monitorovania metabolických parametrov. Spoločnosť AstraZeneca so súhlasom liekových agentúr EÚ poskytuje nasledujúce informácie upozorňujúce na text v SmPC, ktorý sa týka metabolických parametrov.

Informácia odkazujúca na telesnú hmotnosť a hyperglykémiu sa aktualizovala v časti "Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní":

**Telesná hmotnosť<sup>1</sup>**

U pacientov, ktorí sa liečili quetiapínom sa hlásil nárast telesnej hmotnosti, preto sa majú sledovať a klinicky vhodne zvládať v súlade s používanými odporúčaniami týkajúcimi sa antipsychotík.

**Hyperglykémia<sup>1</sup>**

Zriedkavo sa zaznamenalo, že počas liečby quetiapínom sa príležitostne vyskytla hyperglykémia a/alebo rozvoj alebo exacerbácia diabetu s ketoacidózou alebo kómou, vrátane prípadov končiacich fatálne. V niektorých prípadoch sa zaznamenal prioritne nárast telesnej hmotnosti, ktorý môže byť predisponujúcim faktorom. Vhodné klinické sledovanie sa odporúča v súlade s využitím odporúčaní týkajúcich sa antipsychotík. Je potrebné, aby pacienti užívajúci antipsychotiká, vrátane quetiapínu, boli sledovaní na známky a príznaky hyperglykémie (akými sú polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacienti s diabetom mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes mellitus majú byť pravidelne sledovaní z hľadiska zhoršenia kontroly glukózy. Telesná hmotnosť sa má pravidelne sledovať.

Súčasná informácia o ďalších metabolických parametroch obsahuje nasledovné:

**Lipidy<sup>1</sup>**

V klinických skúšaní s quetiapínom sa pozorovalo zvýšenie koncentrácie triglyceridov a cholesterolu a zníženie koncentrácie HDL. Zmena koncentrácie lipidov sa má liečiť na základe klinického stavu pacienta a zváženia lekára.

**Metabolické riziko<sup>1</sup>**

Vzhľadom na zmeny telesnej hmotnosti, koncentráciu glukózy v krvi (pozri hyperglykémia) a lipidov v krvi, ktoré sa pozorovali v klinických skúšaní, môže dôjsť u pacientov (vrátane pacientov s normálnou východiskovou hodnotou) k zhoršeniu metabolického rizikového profilu, čo sa má primerane liečiť.

Prosím, pre ďalšie informácie pozrite SmPC časť 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

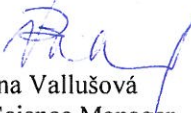
**Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov:**


Podozrenia na nežiaduce účinky hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava prostredníctvom elektronického a tlačeneho formulára dostupného na webovej stránke ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)), faxom + 421 2 507 01 237 alebo na mailovej adrese [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk).

**Komunikovanie informácie**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku Seroquel XR, prosím, kontaktujte Medicínske oddelenie spoločnosti AstraZeneca AB, o.z., tel.: + 421 2 5737 7777.

S pozdravom,

  
MUDr. Zuzana Vallušová  
Senior Medical Science Manager

  
MUDr. Vladimír Hraško  
Medical and Regulatory Director for CE

Referencia: 1 Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), dátum poslednej revízie: Máj 2012.