

Qsiva® (fentermiini/topiramaatti- säädellysti vapauttavat kovat kapselit)

Lue lisätieto VALMISTEYHTEENVEDOSTA ennen Qsiva-valmisteen määräämistä

Tämän terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun oppaan tarkoituksena on minimoida **raskaudenaikaisen altistuksen, sydänsairauksien, psyykkisten häiriöiden ja kognitiivisten häiriöiden riski** Qsiva-hoidon aikana.

Ennen Qsiva-hoidon aloittamista:

- Qsiva-valmisteen käyttö on rajoitettu vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisänä painon hallintaan aikuispotilaille, joiden painoindeksi (BMI) lähtötilanteessa on ≥ 30 kg/m² (lihava) tai ≥ 27 kg/m² (ylipainoinen) ja joilla on painoon liittyviä samanaikaisia sairauksia, kuten korkea verenpaine, tyyppin 2 diabetes tai dyslipidemia.
- Haittavaikutusten kokonaisilmaantuvuus oli kliinisissä tutkimuksissa suurempi Qsiva-annoksella 15/92 mg kuin pienemmän annoksen ryhmässä (3,75/23 mg ja 7,5/46 mg). Huolellinen riski-hyötyarviointi on tehtävä ennen Qsiva 15/92 mg -hoidon aloittamista.

1. Synnynnäisten epämuodostumien riski lapsilla, joiden äidit ovat altistuneet Qsiva-valmisteelle raskauden aikana

Topiramaatin tiedetään olevan teratogeeninen aine, joka aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia. Raskausrekistereistä saadut kliiniset tiedot osoittavat, että topiramaatille altistuneilla vauvoilla on suurentunut synnynnäisten epämuodostumien (erityisesti huuli-/kitalakihalkion, hypospadian ja eri elinjärjestelmiin liittyvien poikkeavuuksien) riski, jos altistus tapahtuu ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Qsiva on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä.

2. Sykkeen nousun riski

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin sydämen rytmihäiriöitä (useimmiten sydämen tykytys, sykkeen nousu, takykardia) 1,3 %:lla (annos 3,75/23 mg), 4,2 %:lla (annos 7,5/46 mg) ja 4,7 %:lla (annos 15/92 mg) Qsiva-valmistetä saaneista potilaista verrattuna 1,8 %:iin lumelääkeryhmässä. Sykkeen keskimääräinen muutos oli 0,6 lyöntiä/min Qsiva-annosta 7,5/46 mg saaneiden ryhmässä ja 1,6 lyöntiä/min Qsiva-annosta 15/92 mg saaneiden ryhmässä verrattuna lumelääkettä saaneiden ryhmän muutokseen 0,0 lyöntiä/min. Niiden tutkittavien osuudet, joilla syke nousi > 10 lyöntiä/min lähtötilanteesta missä tahansa vaiheessa tutkimusten aikana, olivat 50 % Qsiva-annosta 7,5/46 mg saaneiden ryhmässä ja 56 % Qsiva-annosta 15/92 mg saaneiden ryhmässä verrattuna lumelääkettä saaneiden ryhmän osuuteen 42 %.

Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti (< 6 kuukautta), tai muille potilaille, joilla on suuri kardiovaskulaarinen riski, mukaan lukien pitkälle edennyt sydän- ja verisuonisairaus sairastavat (esim. tuore [3 kuukauden sisällä esiintynyt] aivohaveri, pahanlaatuiset rytmihäiriöt, sydämen kongestiivinen vajaatoiminta [New York Heart Association - NYHA-luokka II-IV]).

3. Psykkisten häiriöiden riski

Kliinisissä tutkimuksissa ilmeni annosriippuvainen psykkisten häiriöiden kohonnut riski Qsiva-hoidon yhteydessä (15,8 % annoksella 3,75/23 mg, 14,5 % annoksella 7,5/46 mg ja 20,6 % annoksella 15/92 mg) verrattuna lumelääkkeeseen (10,3 %). Masennusta ilmoitettiin 5,0 %:lla (annos 3,75/23 mg), 3,8 %:lla (annos 7,5/46 mg) ja 7,7 %:lla (annos 15/92 mg) Qsiva-valmistetta saaneista potilaista verrattuna 3,4 %:iin lumelääkeryhmässä. Itsemurha-ajatusten esiintymistiheys oli pieni ja samanlainen Qsiva-valmisteen ja lumelääkkeen osalta. Harvinaisia ilmoituksia itsemurhayrityksistä Qsiva-hoidon yhteydessä on kuitenkin saatu lääkkeen myyntiin tulon jälkeen.

Qsiva-hoitoa ei suositella potilaille, joilla on ollut toistuva masennustila, kaksisuuntainen mielialahäiriö tai psykoosi, tai potilaille, joilla on parhaillaan keskivaikea tai sitä pahempi masennus.

4. Kognitiivisten häiriöiden riski

Kliinisissä tutkimuksissa kognitiivisten häiriöiden (suurimmaksi osaksi tarkkaavuushäiriöitä ja muistin heikkentymistä) ilmaantuvuus suureni annosriippuvaisesti Qsiva-ryhmissä 3,75/23 mg (2,1 %), 7,5/46 mg (5,0 %) ja 15/92 mg (7,6 %) verrattuna lumelääkkeeseen (1,5 %).

Qsiva-hoitoa aloitettaessa:

- Anna potilaalle potilasopas.
- Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ymmärtävät Qsiva-valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskit syntymättömälle lapselle.
- Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ymmärtävät, että heidän on käytettävä tehokasta ehkäisyä Qsiva-hoidon aikana.
- Varmista kuukausittainen raskauden testaus naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.
- Ota huomioon ehkäisyvalmisteen heikentyneen tehon ja lisääntyneen läpäisyvuodon mahdollisuus potilailla, jotka käyttävät suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta Qsiva-hoidon aikana. Pyydä estrogeeniä sisältäviä ehkäisyvalmisteita käyttäviä potilaita ilmoittamaan kaikista mahdollisista kuukautiskierrossa tapahtuvista muutoksista (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5).
- Varmista, että leposyke mitataan.
- Neuvo potilaita ilmoittamaan terveydenhuollon ammattilaisille sydämentykytyksistä tai sykkeen tihenemisen tuntemuksista levossa Qsiva-hoidon aikana.
- Varmista, että potilaille on kerrottu psykkisten häiriöiden riskistä.
- Arvioi huolellisesti potilaat, joilla on ollut tai on samanaikaisesti mielialahäiriö tai masennus, jotta voidaan varmistaa Qsiva-hoidon olevan sopiva.
- Neuvo potilaita hakeutumaan lääkäriin hoitoon, jos heillä ilmenee masennuksen alkamisen tai pahenemisen tai epätavallisten mieliala- tai käyttäytymismuutosten oireita tai merkkejä itsemurha-ajatuksista tai itsetuhoisuudesta.
- Varmista, että potilaille on kerrottu kognitiivisten häiriöiden riskistä.

Qsiva-hoidon aikana:

- Leposykkeen säännöllinen mittaus. Lopeta hoito tai pienennä annosta, jos leposyke on > 90 lyöntiä/min kahdessa peräkkäisessä mittauksessa.
- Tarkkaile potilaita masennuksen alkamisen tai pahenemisen tai epätavallisten mieliala- tai käyttäytymismuutosten oireiden varalta tai jos merkkejä itsemurha-ajatuksista tai itsetuhoisuudesta ilmenee.
- Tarkista, että potilaalla on potilasopas.

Potilaat, jotka tulevat suunnittelematta raskaaksi:

- Jos nainen tulee suunnittelematta raskaaksi, on Qsiva-hoito lopetettava.

Epäillyistä LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUKSISTA ilmoittaminen ja/tai RASKAUDESTA ILMOITTAMINEN:

Ilmoita epäillyistä **lääkkeen haittavaikutuksista** tai Qsiva-hoidon aikaisista **raskauksista** kansallisen raportointijärjestelmän kautta **JA** VIVUS BV:lle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www-sivusto: www.fimea.fi

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Alankomaat

Terveydenhuollon ammattilaisen opas versio 1.0, Fimea hyväksynyt 17.02.2023

TARKISTUSLISTA QSIVA-VALMISTETTA MÄÄRÄÄVILLE

Qsiva on tarkoitettu vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisänä painon hallintaan aikuispotilaille, joiden painoindeksi (BMI) on lähtötilanteessa $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (lihava) tai $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (ylipainoinen) ja joilla on painoon liittyviä samanaikaisia sairauksia, kuten korkea verenpaine, tyypin 2 diabetes tai dyslipidemia. Qsiva-hoito on lopetettava 3 kuukauden jälkeen, jos potilas ei ole saavuttanut vähintään 5 %:n painonpudotusta lähtötilanteeseen verrattuna (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Potilaan tiedot:

Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi:

Käyttääkö nainen, joka voi tulla raskaaksi, tehokasta ehkäisyä?	Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>	Vasta-aihe; ÄLÄ määrää Qsiva-valmistetta, jos Ei-ruutu on rastitettu.
---	---------------------------------------	------------------------------------	---

Koskeeko jokin seuraavista potilasta:

Saanut hoitoa monoamiinioksidaasin estäjällä edellisten 14 vuorokauden aikana.	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Vasta-aihe; ÄLÄ määrää Qsiva-valmistetta, jos kumpi tahansa Kyllä-ruutu on rastitettu.
Käyttää jotain muuta painonpudotukseen tarkoitettua lääkevalmistetta.	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	

Koskeeko jokin seuraavista potilasta:

Potilaalla on parhaillaan keskivaikea tai sitä pahempi masennus tai potilaalla on ollut toistuva masennustila, kaksisuuntainen mielialahäiriö tai psykoosi.	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	Jos yksikään Kyllä-ruutu on rastitettu koskien potilasta, potilaalla on suurentunut haittavaikutusten riski. Hoidon voi aloittaa tai sitä voi jatkaa vain mahdollisten hyötyjen ja riskien huolellisen arvion sekä valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 lukemisen jälkeen.
Potilaalla on itsemurha-ajatuksia tai potilas on yrittänyt itsemurhaa.	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	
Potilaalla on äskettäin ollut sydäninfarkti (< 6 kuukautta).	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	
Potilaalla on suuri kardiovaskulaarinen riski, mukaan lukien pitkälle edennyt sydän- ja verisuonisairaus (esim. tuore [3 kuukauden sisällä esiintynyt] aivohaveri, pahanlaatuiset rytmihäiriöt, sydämen kongestiivinen vajaatoiminta [New York Heart Association - NYHA-luokka II-IV]).	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	
Potilaalla on ilmennyt pysyvä leposykkeen nousu (esim. absoluuttisen kynnyksen 90 lyöntiä/min saavuttaminen tai ylitys kahdessa peräkkäisessä mittauksessa). (Leposyke on mitattava ennen Qsiva-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.)	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	
Potilaan s-kreatiniini-arvo on noussut. (Seerumin kreatiniiniarvo on mitattava ennen Qsiva-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.)	Ei <input type="checkbox"/>	Kyllä <input type="checkbox"/>	

Hoida Qsiva-valmisteella? **Kyllä** **Ei** Lääkemääräyksen pvm pp.kk.vvvv _____

Lopeta hoito, jos olet huolissasi meneillään olevan hoidon turvallisuudesta tai siedettävyydestä.