

LEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK



Qsiva[®]
(fentermín/tópíramat með breyttum
losunarhraða) hörð hylki

Lesið ítarlegar upplýsingar í SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS áður en Qsiva er ávísað

Þessum leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsfólk er ætlað að lágmarka **hættu á útsetningu á meðgöngu, hjartakvillum, geðrænum vandamálum** og **vitsmunakvillum** meðan á meðferð með Qsiva stendur.

Áður en meðferð með Qsiva er hafin:

- Qsiva er ætlað sem viðbót við hitaeningaskert fæði og hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá fullorðnum sjúklingum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI) ≥ 30 kg/m² (offita) eða ≥ 27 kg/m² (yfirþyngd) og þyngdartengda fylgisdjúkdóma á borð við háþrýsting, sykursýki af tegund 2 eða blóðfituröskun
- Í klínískum rannsóknum var heildartíðni aukaverkana meiri hjá þeim sem fengu 15/92 mg skammt af Qsiva en hjá þeim sem fengu minni skammta (3,75/23 mg og 7,5/46 mg). Því þarf að meta áhættu og ávinning vandlega áður en 15/92 mg skömmtum af Qsiva er ávísað.

1. Hætta á vansköpun hjá börnum mæðra sem eru útsettar fyrir Qsiva á meðgöngu

Tópíramat er þekkt vanskapandi efni sem veldur fæðingargöllum. Klínísk gögn úr þungunarskrám benda til þess að ungbörn séu í aukinni hættu á fæðingargöllum (einkum skarð í vör/góm, of stutt þvagrás (hypospadias) og frávik í ýmsum líffærakerfum) eftir útsetningu fyrir tópiíramati á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Útsetning fyrir tópiíramati eykur algengi lítillar fæðingarþyngdar og eykur algengi léttbura.

Ekki má nota Qsiva á meðgöngu eða handa konum sem geta eignast barn en nota ekki örugga getnaðarvörn.

2. Hætta á aukinni hjartsláttartíðni

Í klínískum rannsóknum var tilkynnt um hjartsláttartruflanir (einkum hjartsláttarónot, aukna hjartsláttartíðni og hraðslátt) hjá 1,3%, 4,2% og 4,7% sjúklinga sem fengu 3,75/23 mg, 7,5/46 mg og 15/92 mg skammta af Qsiva, í þeirri röð, borið saman við 1,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Meðalbreyting á hjartsláttartíðni var 0,6 slög á mínútu og 1,6 slög á mínútu, borið saman við 0,0 slög á mínútu, fyrir 7,5/46 mg og 15/92 mg skammta af Qsiva, í þeirri röð, borið saman við lyfleysu. Hlutfall sjúklinga með aukningu hjartsláttartíðni >10 slög á mínútu frá upphafi meðferðar á einhverjum tíma meðan á rannsóknunum stóð var 50% og 56% fyrir 7,5/46 mg og 15/92 mg skammta af Qsiva, í þeirri röð, borið saman við 42% fyrir lyfleysu.

Ekki er ráðlagt að nota Qsiva handa sjúklingum sem nýlega hafa fengið hjartaáfall (fyrir < 6 mánuðum) eða öðrum sjúklingum í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, þ.m.t. sögu um langt genginn hjarta- og æðasjúkdóm (t.d. nýlegt heilablóðfall [fyrir minna en 3 mánuðum], illkynja hjartsláttartruflanir, blóðríkis-hjartabilun í NYHA flokki II-IV).

3. Hætta á geðrænum vandamálum

Í klínískum rannsóknum sást skammtaháð aukning hættu á geðrænum vandamálum við meðferð með Qsiva 3,75/23 mg (15,8%), 7,5/46 mg (14,5%) og 15/92 mg (20,6%), borið saman við lyfleysu (10,3%). Tilkynnt var um þunglyndi hjá 5,0%, 3,8% og 7,7% sjúklinga sem fengu meðferð með 3,75/23 mg, 7,5/46 mg og 15/92 mg af Qsiva, í þeirri röð, borið saman við 3,4% þeirra sem fengu lyfleysu. Tíðni sjálfsvígshugsana var lítil og svipuð hjá þeim sem fengu Qsiva og þeim sem fengu lyfleysu, en hins vegar hefur verið tilkynnt um sjálfsvígstilraunir í mjög sjaldgæfum tilvikum hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með Qsiva eftir markaðssetningu lyfsins.

Ekki er ráðlagt að nota Qsiva handa sjúklingum með sögu um endurtekið þunglyndi, geðhvörf eða geðrof, eða sjúklingum með miðlungs alvarlegt eða alvarlegt þunglyndi.

4. Hætta á vitsmunakvillum

Í klínískum rannsóknum jókst tíðni vitsmunakvilla (einkum athyglisröskunar og minnisskerðingar) skammtaháð við notkun Qsiva 3,75/23 mg (2,1%), 7,5/46 mg (5,0%) og 15/92 mg (7,6%), borið saman við lyfleysu (1,5%).

Við upphaf meðferðar með Qsiva þarf að tryggja eftirfarandi:

- Afhendið upplýsingar fyrir sjúklinga.
- Tryggið að kvenkyns sjúklingar sem geta eignast barn skilji hættu fyrir ófædd börn sem stafar af notkun Qsiva á meðgöngu.
- Tryggið að kvenkyns sjúklingar sem geta eignast barn skilji nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Qsiva stendur.
- Tryggið að kvenkyns sjúklingar sem geta eignast barn gangist undir þungunarpróf mánaðarlega.
- Hafið í huga möguleika á skertri virkni getnaðarvarna og auknum gegnumbrotsblæðingum hjá sjúklingum sem taka samsettar getnaðarvarnatöflur samhliða Qsiva. Biðjið sjúklinga sem nota getnaðarvarnalyf sem innihalda estrógen að láta vita um allar breytingar á tíðablæðingum (sjá kafla 4.5 í Samantekt á eiginleikum lyfs).
- Tryggið að hjartsláttartíðni í hvíld sé mæld.
- Gefið sjúklingum fyrirmæli um að láta heilbrigðisstarfsmann vita af hjartsláttarónotum eða tilfinningu um mjög hraðan hjartslátt í hvíld meðan á meðferð með Qsiva stendur.
- Tryggið að sjúklingar séu upplýstir um hættu á geðrænum vandamálum.
- Metið vandlega sjúklinga með skapbreytingar eða þunglyndi eða sögu um slíkt til að ganga úr skugga um hvort meðferð með Qsiva sé við hæfi.
- Gefið sjúklingum fyrirmæli um að leita læknis ef einkenni þunglyndis koma fram eða versna eða ef óvenjulegar breytingar á skapi eða atferli eða ummerki um sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígssatferli koma fram.
- Tryggið að sjúklingar séu upplýstir um hættu á vitsmunakvillum.

Meðan á meðferð með Qsiva stendur:

- Mælið hjartsláttartíðni í hvíld reglulega. Hætta á meðferð eða minnka skammta ef hjartsláttartíðni í hvíld er >90 slög á mínútu við 2 mælingar í röð. Sjá upplýsingar um skammtabreytingar í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.
- Fylgist með sjúklingum með tilliti til nýrra eða versnandi einkenna þunglyndis, óvenjulegra breytinga á skapi eða atferli og ummerkja um sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígsatferli.
- Gangið úr skugga um að sjúklingurinn hafi fengið leiðbeiningar fyrir sjúklinga.
- Gangið úr skugga um að getnaðarvarnir séu notaðar meðan meðferð stendur og noti hana í a.m.k. 4 vikur eftir síðustu meðferðina með QSIVA.
- Tryggið að kvenkyns sjúklingar gangist undir þungunarpróf mánaðarlega.

Ef óvænt þungun verður hjá sjúklingi:

- Hætta á meðferð með Qsiva hjá konum sem verða óvænt þungaðar.

Tilkynning gruns um AUKAVERKUN og/eða ÞUNGUN:

Tilkynna á allan grun um **aukaverkun** eða **þungun** meðan á meðferð með Qsiva stendur til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) í Sögu OG til VIVUS BV samkvæmt eftirfarandi:

VIVUS B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Hollandi
bvinfo@vivus.com