



## Qsiva®

(fentermin/topiramate modifisert  
frisetting) harde kapsler

### Les PREPARATOMTALEN for detaljert informasjon før forskrivning av Qsiva.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Denne veiledningen for helsepersonell skal minimere **risikoen for eksponering under graviditet, hjertesykdommer, psykiatriske lidelser og kognitive lidelser** under behandling med Qsiva.

#### Før oppstart med Qsiva:

- Qsiva er begrenset til å være et supplement til et kalorifattig kosthold og fysisk aktivitet for vektkontroll hos voksne pasienter med en innledende kroppsmasseindeks på  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (fedme) eller  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  (overvekt) med vektrelaterte komorbiditeter som hypertensjon, diabetes type 2 eller dyslipidemi.
- I de kliniske studiene, var den totale forekomsten av bivirkninger høyere for dosen med Qsiva 15/92 mg sammenlignet med gruppene som fikk lavere dose (3,75/23 mg og 7,5/46 mg). Det må derfor utføres en grundig nytte-risikoevaluering før oppstart med Qsiva 15/92 mg.

### 1. Risiko for medfødte misdannelser hos barn av mødre som ble eksponert for Qsiva under graviditeten

Topiramate er kjent for å være et teratogent virkestoff som forårsaker medfødte misdannelser. Kliniske data fra graviditetsregistre indikerer at spedbarn eksponert for topiramate har en økt risiko for medfødte misdannelser (særlig leppe-/ganespalte, hypospadi og avvik som involverer flere av kroppens systemer) som følge av eksponering under det første trimesteret.

**Qsiva er kontraindisert under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikre prevensjonsmetoder.**

### 2. Risiko for økt hjerterefrekvens

I de kliniske studiene ble hjertearytmi (som oftest tilfeller av palpitasjoner, økt hjerterytme, takykardi) rapportert hos 1,3 %, 4,2 % og 4,7 % av pasientene som ble behandlet med Qsiva 3,75/23 mg, 7,5/46 mg og 15/92 mg sammenlignet med 1,8 % i placebogruppen. Den gjennomsnittlige endringen i hjerterefrekvens var 0,6 slag per minutt og 1,6 slag per minutt vs. 0,0 slag per minutt for Qsiva 7,5/46 mg og Qsiva 15/92 mg vs. placebo. Andelen av personer med en økning i hjerterefrekvensen på  $> 10$  slag per minutt fra baseline ved alle mulige tidspunkter under studiene var 50 % og 56 % for Qsiva 7,5/46 mg og Qsiva 15/92 mg vs. 42 % for placebo.

**Qsiva er ikke anbefalt hos pasienter som nylig har hatt hjerteinfarkt (< 6 måneder) eller hos andre pasienter med høy kardiovaskulær risiko, inkludert dem med avansert kardiovaskulær sykdom (f.eks. nylig [innen 3 måneder] slag, maligne arytmier, kongestiv hjertesvikt NYHA klasse II-IV) i anamnesen.**

### 3. Risiko for psykiatriske lidelser

I de kliniske studiene var det en doseavhengig økning i risiko for psykiatriske lidelser ved behandling med Qsiva 3,75/23 mg (15,8 %), 7,5/46 mg (14,5 %) og 15/92 mg (20,6 %) sammenlignet med placebo (10,3 %). Depresjon ble rapportert hos 5,0 %, 3,8 % og 7,7 % av pasientene behandlet med henholdsvis Qsiva 3,75/23 mg, 7,5/23 mg og 15/92 mg sammenlignet med 3,4 % i placebogruppen. Forekomsten av selvmordstanker var lav og lignende for Qsiva og placebo. Sjeldne rapporter om selvmordsforsøk har likevel blitt rapportert etter markedsføring av Qsiva.

**Behandling med Qsiva er ikke anbefalt hos pasienter med tilbakevendende alvorlig depresjon, bipolar lidelse eller psykose i anamnesen eller hos pasienter med nåværende moderat eller alvorlig depresjon.**

### 4. Risiko for kognitive lidelser

I de kliniske studiene var det en doseavhengig økning i forekomsten av kognitive lidelser (som oftest oppmerksomhetsforstyrrelse og svekket hukommelse) i gruppene som fikk Qsiva 3,75/23 mg (2,1 %), 7,5/46 mg (5,0 %) og 15/92 mg (7,6 %) sammenlignet med placebo (1,5 %).

#### Ved oppstart av behandling med Qsiva:

- Utlever pasientinformasjonen.
- Forsikre deg om at kvinnelige pasienter i fertil alder forstår risikoene for det ufødte barnet ved bruk av Qsiva under graviditeten.
- Forsikre deg om at kvinnelige pasienter i fertil alder forstår nødvendigheten av å bruke sikker prevensjon under behandling med Qsiva.
- Forsikre deg om at kvinnelige pasienter i fertil alder tar månedlige graviditetstester.
- Vurder muligheten for redusert prevensjonseffekt og økning av gjennombruddsblødninger hos pasienter som bruker kombinasjons-p-piller sammen med Qsiva. Be pasienter som bruker prevensjonsmidler som inneholder østrogen om å rapportere alle endringer i blødningsmønstrene deres (se preparatomtalen pkt. 4.5).
- Sørg for at hvilepuls måles.
- Råd pasienter til å informere helsepersonell om palpitasjoner eller følelse av at hjertet løper løpsk ved hvile under behandling med Qsiva.
- Forsikre deg om at pasienter er informert om risikoen for psykiatriske lidelser.
- Foreta en nøye vurdering av pasienter som har eller som tidligere har hatt stemningsforstyrrelse eller depresjon for å forsikre deg om at behandling med Qsiva er hensiktsmessig.
- Råd pasienter til å søke legehjelp ved symptomer på depresjon eller ved forverring av depresjon, uvanlige endringer i stemningsleiet eller oppførsel eller hvis tegn på selvmordstanker eller suicidal oppførsel oppstår.
- Forsikre deg om at pasienter er informert om risiko for kognitive lidelser.

### Under behandling med Qsiva:

- Regelmessig måling av hvilepuls. Stopp behandlingen eller reduser dosen hvis hvilepuls er > 90 slag per minutt ved to påfølgende målinger.
- Overvåk pasienter for symptomer på depresjon eller forverring av depresjon, uvanlige endringer i stemningsleiet eller oppførsel eller hvis tegn på selvmordstanker eller suicidal oppførsel oppstår.
- Sjekk at pasienten har pasientinformasjonen.

### Pasienter med ikke planlagt graviditet:

- Kvinner som blir gravide uten at det er planlagt skal stoppe behandlingen med Qsiva.

### Rapportering av mistenkte BIVIRKNINGER og/eller RAPPORTERING AV GRAVIDITET:

Rapporter alle mistenkte **bivirkninger** eller **graviditeter** under behandling med Qsiva på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Bivirkninger og informasjon om graviditet bes også rapportert til VIVUS BV:

VIVUS BV  
Strawinskylaan 4117  
1077 ZX Amsterdam  
Nederland  
[bvinfo@vivus.com](mailto:bvinfo@vivus.com)

# SJEKKLISTE FOR FORSKRIVERE AV QSIVA

Qsiva, som et supplement til et kalorifattig kosthold og fysisk aktivitet, er indisert for vektkontroll hos voksne pasienter med en innledende kroppsmasseindeks på  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (fedme) eller  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  (overvekt) med vektrelaterte komorbiditeter som hypertensjon, diabetes type 2 eller dyslipidemi. Behandling med Qsiva skal seponeres etter 3 måneder hvis pasienter ikke har gått ned minst 5 % av kroppsvekten ved oppstart (se pkt. 4.2).

## Pasientdetaljer

### Hvis kvinnelig pasient i fertil alder:

Bruker kvinnen i fertil alder sikker prevensjon?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Kontraindikasjon; Forskriv IKKE Qsiva hvis "Nei"-boksen er haket av
--	-----------------------------	------------------------------	---

### Har pasienten:

Fått behandling med en monoaminoksidasehemmer i løpet av de siste 14 dagene?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Kontraindikasjon; Forskriv IKKE Qsiva hvis noen av "Ja"-boksene er haket av
Tar noen andre legemidler som brukes for å gå ned i vekt?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	

### Har pasienten:

Nåværende moderat eller alvorlig depresjon eller tilbakevendende alvorlig depresjon, bipolar lidelse eller psykose i anamnesen?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Pasienter som har noen av "Ja"-boksene haket av har en økt risiko for bivirkninger. Behandling skal kun igangsettes eller fortsettes etter full evaluering av nytte/risiko og gjennomgang av preparatomtalens pkt. 4.4.
Selvordstanker eller tidligere selvmordsforsøk?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Nylig hjerteinfarkt (< 6 måneder)?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Høy kardiovaskulær risiko inkludert avansert kardiovaskulær sykdom (f.eks. nylig [innen 3 måneder] slag, maligne arytmier, kongestiv hjertesvikt NYHA Klasse II-IV) i anamnesen?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Opplevd en varig økning i hvilepuls (f.eks. større enn eller lik den absolutte terskelverdien på 90 slag per minutt ved to påfølgende målinger)? <b>(Hvilepuls skal måles før oppstart og under behandling med Qsiva)</b>	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Økning i s-kreatinin? <b>(Serumkreatinin skal måles før oppstart og under behandling med Qsiva)</b>	Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	

Behandle med Qsiva? Ja  Nei  Forskrivningsdato dd/mm/åååå \_\_\_\_\_

**Seponer behandlingen hvis det er bekymring om sikkerhet og tolerabilitet ved pågående behandling.**