

PRZEWODNIK I KWESTIONARIUSZ DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Qsiva[®]
(fentermina + topiramát)
kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

**Należy przeczytać CHARAKTERYSTYKĘ PRODUKTU LECZNICZEGO,
aby uzyskać szczegółowe informacje przed przepisaniem leku Qsiva**

Niniejszy Przewodnik dla pracowników służby zdrowia został przygotowany w celu zminimalizowania **ryzyka narażenia w okresie ciąży, zaburzeń rytmu serca, zaburzeń psychicznych i zaburzeń poznawczych** podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Qsiva:

- Przyjmowanie produktu leczniczego Qsiva jest ograniczone do stosowania jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności oraz aktywności fizycznej w celu kontrolowania masy ciała u dorosłych pacjentów z początkowym BMI ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub ≥ 27 kg/m² (nadwaga) ze związanymi z masą ciała chorobami współistniejącymi, takimi jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 lub dyslipidemia.
- W badaniach klinicznych ogólna częstość występowania działań niepożądanych była większa w przypadku dawki produktu leczniczego Qsiva 15/92 mg w porównaniu z grupami otrzymującymi niższe dawki (3,75/23 mg i 7,5/46 mg). Dlatego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Qsiva 15/92 mg należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

1. Ryzyko wad wrodzonych u dzieci matek narażonych na produkt leczniczy Qsiva w okresie ciąży

Topiramát jest znany jako substancja teratogenna powodująca wrodzone wady rozwojowe. Dane kliniczne z rejestrów ciąży wskazują, że niemowlęta narażone na topiramát mają zwiększone ryzyko wad wrodzonych (zwłaszcza rozszczep warg/podniebienia, spodziectwo i anomalie dotyczące różnych układów) po ekspozycji w pierwszym trymestrze ciąży.

Produkt leczniczy Qsiva jest przeciwwskazany w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji.

2. Ryzyko wzrostu częstości akcji serca

W badaniach klinicznych zaburzenia rytmu serca (głównie kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca, tachykardia) zgłaszano u 1,3%, 4,2% i 4,7% pacjentów leczonych produktem leczniczym Qsiva 3,75/23 mg, 7,5/46 mg i 15/92 mg w porównaniu z 1,8% w grupie placebo. Średnia zmiana częstości akcji serca wyniosła 0,6 uderzeń na minutę i 1,6 uderzeń na minutę w porównaniu z 0,0 uderzeń na minutę dla produktu leczniczego Qsiva 7,5/46 mg i Qsiva 15/92 mg w porównaniu z placebo. Odsetek pacjentów ze wzrostem częstości akcji serca > 10 uderzeń na minutę w stosunku do wartości wyjściowej w dowolnym momencie podczas badań wyniósł 50% i 56% dla Qsiva 7,5/46 mg i Qsiva 15/92 mg w porównaniu z 42% dla placebo.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Qsiva u pacjentów z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego (<6 miesięcy) ani u innych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, w tym tych z zaawansowaną chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie (np. niedawno przeżytym [w ciągu 3 miesięcy] udarem, złośliwymi arytmiami, zastoinową niewydolnością serca [klasa II-IV według New York Heart Association - NYHA]).

3. Ryzyko zaburzeń psychicznych

W badaniach klinicznych obserwowano zależne od dawki zwiększone ryzyko zaburzeń psychicznych podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva 3,75/23 mg (15,8%), 7,5/46 mg (14,5%) i 15/92 mg (20,6%) w porównaniu z placebo (10,3%). Depresję zgłaszano u 5,0%, 3,8% i 7,7% pacjentów leczonych odpowiednio 3,75/23 mg, 7,5/46 mg i 15/92 mg Qsiva, w porównaniu z 3,4% w grupie placebo. Częstość występowania myśli samobójczych była mała i podobna w przypadku produktu leczniczego Qsiva i placebo; jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego Qsiva do obrotu rzadko zgłaszano przypadki prób samobójczych.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Qsiva u pacjentów z nawracającą dużą depresją, chorobą afektywną dwubiegunową lub psychozą w wywiadzie ani u pacjentów z aktualnie występującą depresją o nasileniu umiarkowanym lub większym.

4. Ryzyko zaburzeń funkcji poznawczych

W badaniach klinicznych częstość występowania zaburzeń funkcji poznawczych (głównie zaburzeń uwagi i zaburzeń pamięci) była zależnie od dawki zwiększona dla produktu leczniczego Qsiva 3,75/23 mg (2,1%), 7,5/46 mg (5,0%) i 15/92 mg (7,6%) w porównaniu z placebo (1,5%).

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Qsiva należy:

- Przekazać informacje/przewodnik dla pacjenta.
- Upewnić się, że pacjentki w wieku rozrodczym rozumieją zagrożenia dla nienarodzonego dziecka wynikające ze stosowania produktu leczniczego Qsiva w czasie ciąży.
- Upewnić się, że pacjentki w wieku rozrodczym rozumieją potrzebę przestrzegania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva.
- Zapewnić comiesięczne testy ciąży u pacjentek w wieku rozrodczym.
- Rozważyć możliwość zmniejszonej skuteczności antykoncepcji i zwiększonego krwawienia międzymiesiączkowego u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne wraz z produktem leczniczym Qsiva. Należy poprosić pacjentki stosujące środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny o zgłaszanie wszelkich zmian we wzorcu krwawień (patrz punkt 4.5 ChPL).
- Upewnić się, że pacjenci mierzą tętno spoczynkowe.
- Doradzić pacjentom, aby podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva informowali lekarza o kołataniu serca lub uczuciu przyspieszonego bicia serca w spoczynku.
- Upewnić się, że pacjenci są poinformowani o ryzyku wystąpienia zaburzeń psychicznych.
- Dokładnie ocenić pacjentów z zaburzeniami nastroju lub depresją w wywiadzie lub ze współistniejącymi zaburzeniami nastroju, aby upewnić się, że leczenie produktem leczniczym Qsiva jest dla nich odpowiednie.
- Poradzić pacjentom, aby zwrócili się o poradę medyczną, jeśli pojawią się objawy depresji lub nasilenia depresji, nietypowe zmiany nastroju lub zachowania lub jeśli pojawią się oznaki myśli lub zachowań samobójczych.
- Upewnić się, że pacjenci są poinformowani o ryzyku wystąpienia zaburzeń poznawczych.

Podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva należy:

- Regularnie mierzyć tętno spoczynkowe. Przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli tętno spoczynkowe wynosi > 90 uderzeń na minutę w 2 kolejnych pomiarach.
- Monitorować pacjentów pod kątem objawów depresji lub pogorszenia się stanu depresji, nietypowych zmian nastroju lub zachowania lub objawów myśli i zachowań samobójczych.
- Sprawdzić, czy pacjent posiada informacje/przewodnik dla pacjenta.

Pacjentki z nieplanowaną ciążą:

- U kobiet z nieplanowaną ciążą należy przerwać leczenie produktem leczniczym Qsiva.

Zgłaszanie podejrzewanych DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH i (lub) ZGŁASZANIE CIAŻY:

Wszelkie podejrzewane **działania niepożądane** produktu leczniczego lub wystąpienie podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva **cięży** należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **ORAZ** do VIVUS BV w następujący sposób:

Vivus B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Holandia

oraz

Departament Monitorowania
Niepożądanych Działań Produktów
Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Data przygotowania przewodnika: 1.10.2021

KWESTIONARIUSZ DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH PRODUKT LECZNICZY QSIVA

Produkt leczniczy Qsiva jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności oraz aktywności fizycznej, jest wskazany do kontroli masy ciała u pacjentów dorosłych z początkowym wskaźnikiem masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI) wynoszącym $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) ze związanymi z masą ciała chorobami współistniejącymi, takimi jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 lub dyslipidemia. Leczenie produktem leczniczym Qsiva należy przerwać po 3 miesiącach, jeśli pacjent nie osiągnął zmniejszenia masy ciała o co najmniej 5% początkowej masy ciała (patrz punkt 4.2).

Dane pacjenta

Pacjentka w wieku rozrodczym:

Czy pacjentka w wieku rozrodczym stosuje efektywną metodę antykoncepcji?	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Przeciwwskazanie; Jeżeli zaznaczono „Nie”, NIE przepisywać leku Qsiva
--	------------------------------	------------------------------	---

Czy pacjent:

w ostatnich 14 dniach stosował inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	Przeciwwskazanie; Jeżeli w którymkolwiek polu zaznaczono „Tak”, NIE przepisywać leku Qsiva
stosuje inne leki przeznaczone do zmniejszenia masy ciała?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	

Czy u pacjenta występuje:

aktualna depresja o nasileniu umiarkowanym lub większym, lub nawracająca ciężka depresja, choroba afektywna dwubiegunowa lub psychoza w wywiadzie?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	Pacjenci z zaznaczonymi polami „Tak” są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leczenie należy rozpocząć lub kontynuować dopiero po pełnej ocenie możliwych korzyści i zagrożeń oraz dokonaniu przeglądu ChPL punkt 4.4.
myśli samobójcze lub historia próby samobójczej?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	
stan po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego (<6 miesięcy)?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	
wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe, w tym zaawansowana choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie (np. niedawno przeżyty [w ciągu 3 miesięcy] udar mózgu, złośliwe arytmie, zastoinowa niewydolność serca klasy II-IV wg NYHA)?	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	
Czy pacjent doświadczył trwałego wzrostu tętna spoczynkowego (np. większego lub równego bezwzględnemu progowi 90 uderzeń na minutę w dwóch kolejnych pomiarach)? (Tętno spoczynkowe należy mierzyć przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Qsiva oraz w trakcie leczenia)	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	
podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy? (Poziom kreatyniny należy mierzyć przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Qsiva oraz w trakcie leczenia)	Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	

Czy można stosować produkt leczniczy Qsiva?

Tak Nie Data przepisania leku (dd/mm/rrrr) _____

Przerwać stosowanie, jeśli istnieją obawy dotyczące bezpieczeństwa lub tolerancji trwającego leczenia.