

GUIDE OCH CHECKLISTA FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL



Läs produktresumén för detaljerad information innan förskrivning av Qsiva

Denna guide är avsedd för sjukvårdspersonal för att minimera **risken för exponering under graviditet och minimera risken för kardiovaskulära, psykiska och kognitiva biverkningar** under behandling med Qsiva.

Innan behandling med Qsiva inleds:

- Qsiva är endast avsett som tillägg till en kalorislåg kost och fysisk aktivitet för viktbehandling hos vuxna patienter med ett initialt BMI på ≥ 30 kg/m² (fetma) eller ≥ 27 kg/m² (övervikt) med viktrelaterade samtidiga sjukdomar som hypertoni, typ 2-diabetes eller dyslipidemi.
- I kliniska studier, var den totala förekomsten av biverkningar högre för Qsiva 15/92 mg jämfört med de lägre dosgrupperna (3,75/23 mg och 7,5/46 mg). En noggrann bedömning av risk-nytta ska därför göras innan behandling med Qsiva 15/92 mg inleds.

1. Risk för medfödda missbildningar hos barn till mödrar som har exponerats för Qsiva under graviditeten

Topiramát är en känd teratogen substans som orsakar medfödda missbildningar. Kliniska data från graviditetsregister tyder på att spädbarn som exponeras för topiramát har en ökad risk för medfödda missbildningar (särskilt läpp-/gomspalt, hypospadi och missbildningar som omfattar olika kroppssystem) efter exponering under den första trimestern.

Qsiva är kontraindicerat vid graviditet och till fertila kvinnor som inte använder effektiva preventivmedel.

2. Risk för ökad hjärtfrekvens

I kliniska studier rapporterades hjärtarytmi (främst palpitationer, ökad hjärtfrekvens, takykardi) hos 1,3 %, 4,2 % och 4,7 % av patienterna behandlade med Qsiva 3,75/23 mg, 7,5/46 mg respektive 15/92 mg jämfört med 1,8 % i placebogruppen. Medelförändringen i hjärtfrekvens var 0,6 och 1,6 slag per minut för Qsiva 7,5/46 mg och Qsiva 15/92 mg jämfört med 0,0 slag per minut för placebo. Andelen patienter med en ökning i hjärtfrekvens >10 slag per minut från baseline under något tillfälle under studierna var 50 % och 56 % för Qsiva 7,5/46 mg och Qsiva 15/92 mg jämfört med 42 % för placebo.

Qsiva rekommenderas inte till patienter med en nyligen genomgången hjärtinfarkt (<6 månader) eller till patienter med hög kardiovaskulär risk, inklusive de med en sjukdomshistoria av avancerad kardiovaskulär sjukdom (t.ex. nylig stroke [senaste 3 månaderna], maligna arytmier, hjärtsvikt NYHA klass II-IV).

3. Risk för psykiska biverkningar

I kliniska studier sågs en dosberoende ökad risk för psykiska biverkningar vid behandling med Qsiva 3,75/23 mg (15,8 %), 7,5/46 mg (14,5 %) och 15/92 mg (20,6 %) jämfört med placebo (10,3 %). Depression rapporterades hos 5,0 %, 3,8 % och 7,7 % av patienterna som behandlades med Qsiva 3,75/23 mg, 7,5/46 mg respektive 15/92 mg, jämfört med 3,4 % i placebogrupper. Incidensen av självmordstankar var låg och jämförbar för Qsiva och placebo. Dock har sällsynta fall av självmordsförsök rapporterats vid behandling med Qsiva efter marknadsintroduktionen.

Behandling med Qsiva rekommenderas inte till patienter med en sjukdomshistoria av återkommande egentlig depression, bipolär sjukdom eller psykos, eller till patienter med en pågående måttlig eller svårare depression.

4. Risk för kognitiva biverkningar

I kliniska studier sågs en dosberoende ökning av incidensen av kognitiva biverkningar (främst uppmärksamhetsstörningar och försämrat minne) för Qsiva 3,75/23 mg (2,1 %), 7,5/46 mg (5,0 %) och 15/92 mg (7,6 %) jämfört med placebo (1,5 %).

När behandling med Qsiva inleds:

- Tillhandahåll Patientinformationen.
- Säkerställ att fertila kvinnor förstår riskerna för det ofödda barnet vid användning av Qsiva under graviditet.
- Säkerställ att fertila kvinnor förstår behovet av att använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingstiden med Qsiva.
- Säkerställ att fertila kvinnor gör graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter varje månad under behandling.
- Ta hänsyn till risken för minskad preventiv effekt och ökad risk för mellanblödningar hos patienter som tar kombinerade orala preventivmedel och Qsiva. Uppmana patienter som tar preventivmedel som innehåller östrogen att rapportera alla förändringar i blödningsmönstret (se produktresumén avsnitt 4.5).
- Säkerställ att vilopulsen mäts.
- Uppmana patienter att informera sjukvårdspersonal om de upplever hjärtklappning eller hjärtrusning vid vila under behandling med Qsiva.
- Säkerställ att patienter är informerade om risken för psykiska biverkningar.
- Utvärdera noggrant patienter som tidigare har haft eller har affektiva störningar eller depression för att säkerställa om behandling med Qsiva är lämpligt.
- Uppmana patienter att söka sjukvård om de får symtom på depression eller förvärrad depression, ovanliga förändringar i humör eller beteende, eller om tecken på självmordstankar eller självmordsbeteende uppstår.
- Säkerställ att patienter är informerade om risken för kognitiva biverkningar.

Under behandling med Qsiva:

- Regelbundna mätningar av vilopuls. Avbryt behandlingen, eller minska dosen, om vilopulsen är >90 slag per minut vid två på varandra följande mätningar.
- Övervaka patienter med avseende på symtom på depression eller förvärrad depression, ovanliga förändringar i humör eller beteende, eller om tecken på självmordstankar eller självmordsbeteende uppstår.
- Kontrollera att patienten har Patientinformationen.

Patienter med oplanerad graviditet:

- För kvinnor som blir oplanerat gravida ska behandlingen med Qsiva avbrytas.

Rapportering av misstänkta BIVERKNINGAR och/eller GRAVIDITET:

Rapportera misstänkta **biverkningar** och **graviditet** under behandling med Qsiva till det nationella rapporteringssystemet enligt nedan:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
<http://www.lakemedelsverket.se>

Innehavare av godkännande för försäljning:
VIVUS B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederländerna

Datum för Guide för sjukvårdspersonal: 15 juni 2022

CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE AV QSIVA

Qsiva är avsett som tillägg till en kalorislåg kost och fysisk aktivitet för viktbehandling hos vuxna patienter med ett initialt BMI på ≥ 30 kg/m² (fetma) eller ≥ 27 kg/m² (övervikt) med viktrelaterade samtidiga sjukdomar som hypertoni, typ 2-diabetes eller dyslipidemi. Behandling med Qsiva ska avbrytas efter 3 månader om patienten inte har förlorat minst 5 % av sin initiala kroppsvikt (se produktresumé avsnitt 4.2)

Patientuppgifter

Man	<input type="checkbox"/>	Ålder	_____
Kvinna	<input type="checkbox"/>	Vikt (kg)	_____
		Längd (m)	_____
		BMI (kg/m ²)	_____

Om patienten är fertil kvinna:

Använder fertil kvinna effektiva preventivmedel?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Kontraindikation; förskriv INTE Qsiva om "Nej"-rutan är ikryssad
--	-----------------------------	------------------------------	--

Har patienten:

Behandlats med monoaminoxidashämmare de senaste 14 dagarna?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Kontraindikation; förskriv INTE Qsiva om någon av "Ja" rutorna är ikryssade
Tar andra läkemedel för viktnedgång?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	

Har patienten:

Pågående måttlig eller svårare depression eller anamnes som innefattar återkommande egentlig depression, bipolär sjukdom eller psykos?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Patienter med någon av "Ja"-rutorna ikryssade har en ökad risk för biverkningar. Behandlingen ska endast inledas, eller fortsättas, efter en fullständig utvärdering av den möjliga nyttan och de möjliga riskerna samt efter genomgång av produktresumén avsnitt 4.4.
Självordstankar eller tidigare självmordsförsök i anamnesen?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Hjärtinfarkt nyligen (<6 månader)?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Hög kardiovaskulär risk inklusive sjukdomshistoria av avancerad kardiovaskulär sjukdom (t.ex. nylig stroke [senaste 3 månaderna], maligna arytmier, hjärtsvikt NYHA klass II-IV)?	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Upplevt en ihållande ökning i vilopuls (t.ex. 90 slag per minut eller högre vid två på varandra följande mätningar)? (Vilopuls ska mätas innan behandling med Qsiva inleds och upprepat under behandlingen)	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	
Ökning av s-kreatinin? (Serumkreatinin ska mätas innan behandling med Qsiva inleds och upprepat under behandlingen)	Nej <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	

Behandling med Qsiva? Ja Nej Förskrivningsdatum dd/mm/åååå _____

Avbryt behandlingen om det finns betänkligheter gällande den pågående behandlingens säkerhet eller tolerabilitet.