

AstraZeneca GmbH · Tinsdaler Weg 183 · 22880 Wedel
T: +49 (0)4103/708-0 · F: +49 (0)4103/708 3293 · astrazeneca.com



AstraZeneca GmbH · Tinsdaler Weg 183 · 22880 Wedel

Herrn
Dr.med. Gottfried Jakobeit
Facharzt für Psychiatrie
Ahornweg 15
74869 Schwarzach

Wedel, 02. Februar 2012

Informationen zur Bedeutung von Kontrolluntersuchungen zu Stoffwechselparametern in den aktualisierten Fachinformationen zu Seroquel® Filmtabletten und Seroquel Prolong® Retardtabletten

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit der beigefügten Informationskarte möchte AstraZeneca Sie in Abstimmung mit dem BfArM darüber informieren, dass in die Fachinformationen zu Seroquel® Filmtabletten und Seroquel Prolong® Retardtabletten Hinweise zum Monitoring von Stoffwechselfparametern während der Behandlung mit Quetiapin neu aufgenommen worden sind. Diese Hinweise zur regelmäßigen Kontrolle des Körpergewichtes, der Lipide und des Blutzuckerspiegels während der Therapie mit Quetiapin sind in der beigelegten Informationskarte in übersichtlicher Form für Sie zusammengefasst.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unseren Medical Information Service unter folgender kostenfreier Telefonnummer:

0800 – 22 88 660

oder per E-Mail:
service.center@astrazeneca.com

Mit freundliche Grüßen
AstraZeneca GmbH

Handwritten signature of Dr. med. Kristian Löbner.

Dr. med. Kristian Löbner
Director Medical Affairs

Handwritten signature of Prof. Dr. med. Helmut Brasch.

Prof. Dr. med. Helmut Brasch
Leiter Arzneimittelsicherheit

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183 · 22880 Wedel
Postanschrift: 22876 Wedel
Registergericht: Pinneberg HRB 5069

Geschäftsführer: Gabriel Baertschi
Vorsitzende des Aufsichtsrates:
Nathalie De Wachter
Gezeichnetes Kapital: € 51.640.480,00

Bankverbindung:
J. P. Morgan AG, Frankfurt
(BLZ 501 108 00)
Kto.-Nr. 6161504334

Seroquel® Filmbtabletten und Seroquel Prolong® Retardtabletten

Informationsmaterial zu metabolischen Parametern

Die Fachinformationen zu Seroquel® Filmbtabletten (Quetiapinhemifumarat) und zu Seroquel Prolong® Retardtabletten (Quetiapinhemifumarat) sind im September 2010 aktualisiert worden. Darin sind Informationen zur Bedeutung von Kontrolluntersuchungen zu Stoffwechselfparametern neu aufgenommen worden. In Absprache mit den EU Gesundheitsbehörden stellt Ihnen AstraZeneca die folgenden Informationen zur Verfügung, um diese Textänderungen der Fachinformationen zu metabolischen Parametern hervorzuheben.

Informationen zu Gewicht und Hyperglykämie wurden im Bereich „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ der Fachinformationen aktualisiert:

Gewicht:

Bei Patienten, die mit Quetiapin behandelt wurden, wurde über Gewichtszunahme berichtet, die den üblichen Behandlungsrichtlinien* für psychotische Erkrankungen entsprechend klinisch beobachtet und behandelt werden sollte.

Hyperglykämie:

Über eine Hyperglykämie und/oder eine Entwicklung oder Verschlechterung eines Diabetes, gelegentlich zusammen mit Ketoazidose oder Koma, wurde selten berichtet. Dabei gab es einige tödliche Fälle (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformationen). In einigen Fällen wurde eine vorangehende Zunahme des Körpergewichts berichtet, die möglicherweise als prädisponierender Faktor wirkt. Eine angemessene klinische Beobachtung in Übereinstimmung mit den üblichen Behandlungsrichtlinien für psychotische Erkrankungen ist

ratsam. Bei Patienten, die mit antipsychotischen Arzneimitteln wie Quetiapin behandelt werden, sollte auf Zeichen und Symptome einer Hy-

perglykämie (zum Beispiel Polydipsie, Polyurie, Polyphagie und Schwäche) geachtet werden. Patienten mit Diabetes mellitus oder Risikofaktoren für Diabetes mellitus sollten regelmäßig auf eine Verschlechterung der glykämischen Regulation untersucht werden. Das Körpergewicht sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Folgende Informationen über weitere Stoffwechselfparameter liegen vor:

Lipide:

In klinischen Studien mit Quetiapin wurden Zunahmen der Triglyceride, des LDL- und Gesamtcholesterins und Abnahmen des HDL-Cholesterins beobachtet. Änderungen der Lipide sollten in angemessener Weise klinisch behandelt werden.

Risiko für den Stoffwechsel:

Angesichts der beobachteten Änderungen des Gewichts, des Blutzuckerspiegels (siehe Hyperglykämie) und, wie in klinischen Studien festgestellt, der Lipide kann es bei einzelnen Patienten möglicherweise zu Verschlechterungen des Stoffwechsel-Risikoprofils kommen, die in angemessener Weise klinisch behandelt werden sollten.

Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" der Fachinformationen.

* Der Behandlungsleitlinie Schizophrenie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) können weitere relevante Informationen zu metabolischen Untersuchungen unter Antipsychotikatherapie entnommen werden (vgl. Tabelle auf der Rückseite dieser Karte). Verordnende Ärzte sollten in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob Aktualisierungen oben genannter Leitlinie vorliegen.

Tabelle: Metabolische Untersuchungen unter Antipsychotikatherapie

Bestimmungen	Beginn	erste 4 Wochen	erste 3 Monate	alle 3 Monate	jährlich
Körpergewicht (BMI)	x	x	x	x	
Hüftumfang	x	x	x	x	
Blutdruck	x	x	x	x	
Nüchternserumglukose	x	x	x		x
Nüchternblutfette	x	x	x		x

(in Anlehnung an: Consensus Statement der American Diabetes Association; American Psychiatric Association; American Association of Clinical Endocrinologists; North American Association for the Study of Obesity 2004)

Tabelle modifiziert nach: Kurzversion der Behandlungsleitlinie Schizophrenie, Reihe: S3 Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie, Band 1, Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) (Hrsg.), Steinkopff Verlag 2006. Tabelle 4.4b., Seite 205, Metabolische Untersuchungen unter Antipsychotikatherapie.

http://www.dgppn.de/fileadmin/user_upload/_medien/download/pdf/kurzversion-leitlinien/s3-praxisleitlinien-bd1-schizophrenie.pdf