

Queluz de Baixo, 14 de Maio de 2012

Assunto: SEROQUEL / SEROQUEL SR (fumarato de quetiapina)

Informação de Segurança para Prescritores

Monitorização de Parâmetros Metabólicos

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(a).

O Resumo de Características do Medicamento (RCM) Seroquel (fumarato de quetiapina) e Seroquel SR (fumarato de quetiapina de libertação prolongada) foi actualizado em Agosto de 2011 de forma incluir informação mais atualizada sobre a importância da monitorização metabólica.

Conforme acordado com o INFARMED, I.P., a AstraZeneca está a divulgar a presente informação com o objetivo de realçar o texto constante do RCM relativo à monitorização dos parâmetros metabólicos.

Atualização da informação na secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização do RCM sobre peso e hiperglicemia:

Peso:

O ganho de peso foi reportado em doentes que foram tratados com quetiapina, e deve ser monitorizado e gerido de forma clinicamente apropriada, de acordo com as recomendações de utilização de antipsicóticos* (ver secções 4.8 e 5.1).

Hiperglicemia:

Hiperglicemia e/ou desenvolvimento ou exacerbação da diabetes ocasionalmente associada a cetoacidose ou coma foi reportada raramente, incluindo alguns casos fatais (ver secção 4.8). Em alguns casos, um aumento prévio no peso corporal foi reportado, pelo que poderá ser um fator predisponente. Uma monitorização clínica apropriada é recomendada de acordo com as recomendações utilizadas para o uso de antipsicóticos. Doentes tratados com qualquer medicamento antipsicótico, incluindo quetiapina, devem ser observados para identificação de sinais e sintomas de hiperglicemia (tais como polidipsia, poliúria, polifagia e fraqueza) e doentes com diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes mellitus devem ser monitorizados regularmente, para controlo do aumento da glicose. O peso deve ser monitorizado regularmente.

1ª versão – Abril de 2012

A informação existente sobre outros parâmetros metabólicos inclui o seguinte:

Lípidos:

Foram observados aumentos nos triglicéridos, colesterol LDL e total, e diminuição no colesterol HDL em ensaios clínicos com quetiapina (ver secção 4.8). As alterações de lípidos deverão ser geridas como apropriado clinicamente.

Risco metabólico:

Considerando as alterações observadas em ensaios clínicos no peso, glicemia (ver hiperglicemia) e lípidos, pode existir um possível agravamento do perfil do risco metabólico em doentes específicos, que deverá ser gerido de acordo com a prática clínica (ver também secção 4.8).

Para mais informações, por favor consulte o RCM de Seroquel / Seroquel SR disponível no site do INFARMED: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.

* Normas sobre a utilização de antipsicóticos em Portugal: "Utilização Clínica de antipsicóticos", Normas da Direção Geral da Saúde nº 024/2011 de 29/09/2011.

Com os melhores cumprimentos,

Ana Rita Lima
Medical & Regulatory Affairs Director

1ª versão – Abril de 2012