

PRZEWODNIK I KWESTIONARIUSZ DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

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



<https://vivusdruginformation.eu/pl>

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 nadmierną 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. Dzieci narażone na topiramát w okresie życia płodowego mają większe ryzyko wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych, małej masy urodzeniowej i małej masy płodu w stosunku do wieku ciążowego (*ang. small for gestational age, SGA*). Może również występować zwiększone ryzyko zaburzeń neurorozwojowych.

- W północnoamerykańskim rejestrze ciąż leczonych lekami przeciwpadaczkowymi (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry) około 4,3% dzieci narażonych na monoterapię topiramatem miało poważne wrodzone wady rozwojowe w porównaniu z 1,4% w grupie referencyjnej nieprzyjmującej leków przeciwpadaczkowych.
- Najczęstsze rodzaje wad rozwojowych obejmowały: rozszczep wargi i podniebienia, spodziectwo oraz anomalie dotyczące różnych układów.
- Populacyjne badanie rejestrowe przeprowadzone w krajach skandynawskich również wykazało 2–3-krotnie większą częstość występowania poważnych wad rozwojowych (do 9,5%) w porównaniu z grupą referencyjną nieprzyjmującą leków przeciwpadaczkowych (3,0%).
- Badania wskazują, że w porównaniu z monoterapią, istnieje zwiększone ryzyko działania teratogennego związanego ze stosowaniem leków przeciwpadaczkowych w terapii skojarzonej. Ryzyko to było zależne od dawki; działania niepożądane obserwowano nawet przy niskich dawkach.

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

2. Zahamowanie wzrastania płodu

- U dzieci narażonych na topiramát stwierdzono większą częstość występowania niskiej masy urodzeniowej (<2500 gramów) i małej masy płodu w stosunku do wieku ciążowego (SGA; definiowana jako masa urodzeniowa poniżej 10. percentyla skorygowanego dla ich wieku ciążowego, stratyfikowana według płci) w porównaniu z grupą referencyjną. W rejestrze North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry ryzyko SGA u dzieci kobiet otrzymujących topiramát wynosiło 18%, w porównaniu z 5% u kobiet bez padaczki nieotrzymujących leków przeciwpadaczkowych.

3. Zaburzenia neurorozwojowe

- Dane z dwóch obserwacyjnych populacyjnych badań rejestrowych w krajach skandynawskich, przeprowadzonych w dużej mierze na tym samym zbiorze danych obejmującym prawie 300 dzieci matek z padaczką, narażonych na topiramát w okresie życia płodowego, w porównaniu z dziećmi matek z padaczką nienarażonych na działanie leków przeciwpadaczkowych (AED), sugerują, że może być 2 do 3 razy większa częstość występowania zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).
- Trzecie obserwacyjne badanie kohortowe przeprowadzone w USA nie sugerowało zwiększonej częstości występowania tych skutków u około 1000 dzieci matek z padaczką narażonych na topiramát w życiu płodowym w porównaniu z dziećmi matek z padaczką nienarażonych na działanie leku przeciwpadaczkowych.

4. Program zapobiegania ciąży:

- Lek Qsiva jest **przeciwwskazany** w następujących stanach:
 - w okresie ciąży,
 - u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących **wysoce** skutecznej metody antykoncepcji.
- Leczenie lekiem Qsiva powinno być rozpoczynane i **nadzorowane przez lekarzy doświadczonych** w leczeniu otyłości.
- Należy upewnić się, że **pacjentka jest w pełni poinformowana i świadoma potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Qsiva w okresie ciąży**.
- Potrzeba **leczenia** produktem leczniczym Qsiva w tych populacjach **powinna być ponownie oceniana co najmniej raz w roku** (patrz ramka na końcu niniejszego przewodnika).
- Należy zalecić pacjentce, aby **niezwłocznie skontaktowała się z lekarzem, jeśli** zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Antykoncepcja

- Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać **test ciążowy**.
- Należy poinformować o konieczności stosowania wysoce **skutecznej metody antykoncepcji** w trakcie leczenia i 4 tygodnie po jego zakończeniu. Należy dostarczyć wytyczne dotyczące metod antykoncepcji, najlepiej we współpracy ze specjalistą (np. ginekologiem).
- Należy stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (taką jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające się formy antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną/barierową.
- Należy poinformować pacjentkę o możliwości zmniejszenia skuteczności antykoncepcji w przypadku przyjmowania **ogólnie działających hormonalnych środków antykoncepcyjnych** z topiramatem. Kobiety stosujące **ogólnie działające** hormonalne środki antykoncepcyjne powinny **stosować także metodę mechaniczną/barierową**.

Planowanie ciąży

- Należy wyjaśnić potrzebę **planowania ciąży**.
- Należy **przerwać** leczenie produktem leczniczym Qsiva **przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji**.
- Należy poinformować pacjentkę, że powinna **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli** zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę podczas leczenia topiramatem

- **Należy niezwłocznie przerwać leczenie otyłości.** Należy rozważyć inne możliwości leczenia lub skierować pacjentkę na konsultację do specjalisty w celu ponownej oceny.
- Należy upewnić się, że pacjentka jest **w pełni poinformowana o ryzyku** związanym ze stosowaniem topiramatu z fenterminą w okresie ciąży **i je rozumie**, korzystając z Formularza Świadomości Ryzyka.

Dodatkowe informacje online na temat stosowania topiramatu u kobiet w wieku rozrodczym można znaleźć na stronie internetowej <https://vivusdruginformation.eu/pl>

- (Ponowna) Ocena potrzeby leczenia topiramatem poprzez wypełnienie wspólnie z pacjentką **Formularza Świadomości Ryzyka** powinna być przeprowadzona przy rozpoczęciu leczenia, corocznej kontroli oraz gdy pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę.
- Należy przekazać **Przewodnik dla Pacjenta**.

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

5. 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 wynosił 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 przebyłym 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 przebyłym [w ciągu 3 miesięcy] udarem, złośliwymi arytmiami, zastoinową niewydolnością serca [klasa II-IV według New York Heart Association - NYHA]).

6. 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.

7. 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: 28.12.2023

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 nadmierną 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 bezwzględnie 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? (Stężenie 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.

Formularz Świadomości Ryzyka dla kobiet, które mogą zajść w ciążę podczas leczenia produktem leczniczym Qsiva

Część A - Wypełnia i podpisuje lekarz prowadzący leczenie

- Niniejszy formularz ma na celu ułatwienie corocznej ponownej oceny pacjentek, aby upewnić się, że pacjentki zostały w pełni poinformowane o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu z fenterminą w okresie ciąży i rozumieją to ryzyko.
- Należy wypełnić wraz z pacjentką Formularz Świadomości Ryzyka przy rozpoczęciu leczenia, podczas corocznej kontroli oraz gdy pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę.
- Formularz jest częścią przewodnika dla pracowników ochrony zdrowia, który zawiera szczegółowe informacje.
- Kopia wypełnionego i podpisanego formularza powinna być przechowywana/zapisana przez lekarza.

Imię i nazwisko oraz identyfikator pacjenta

Potrzeba leczenia topiramatem z fenterminą została oceniona dla wyżej wymienionej pacjentki. Następujące punkty omówiono z pacjentką.

- Ryzyko u dzieci narażonych na topiramat w okresie ciąży
- Test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia
- Potrzeba regularnej (co najmniej raz w roku) kontroli przez specjalistę
- Konieczność stosowania **wysoce** skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i 4 tygodnie po jego zakończeniu
- Konieczność planowania ciąży
- Konieczność niezwłocznego przerwania leczenia i kontaktu z lekarzem w przypadku (podejrzenia) ciąży
- Przekazanie przewodnika dla pacjenta

W przypadku ciąży:

- Potrzeba monitorowania prenatalnego dziecka
- Istotność zaprzestania leczenia

Imię i nazwisko lekarza

Podpis

Data

Część B - Do wypełnienia i podpisania przez pacjenta

Należy przeczytać i wypełnić ten formularz podczas wizyty u lekarza: na początku leczenia, podczas corocznej wizyty oraz gdy pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży.

Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka omówiła z lekarzem i zrozumiała ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu z fenterminą w okresie ciąży.

Należy zachować kopię wypełnionego i podpisanego formularza.

Omówiłam następujące kwestie z lekarzem prowadzącym:

- Dlaczego topiramatem z fenterminą** jest najlepszą opcją leczenia dla mnie.
- Dzieci**, których matki przyjmowały topiramatem w okresie ciąży:
 - mają **wyższe ryzyko** wad wrodzonych,
 - mają **wyższe ryzyko** bycia mniejszymi i mniejszej wagi urodzeniowej niż oczekiwana,
 - mogą być **bardziej narażone** na problemy rozwojowe.
- Dlaczego potrzebuję **negatywnego wyniku testu ciążowego** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Qsiva (topiramatem z fenterminą).
- Muszę **stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji** bez przerwy, przez cały okres leczenia topiramatem z fenterminą i przez cztery tygodnie po zaprzestaniu leczenia.
- Powinnam odbywać **regularne wizyty lekarskie** (co najmniej raz w roku), aby sprawdzić, czy topiramatem z fenterminą jest nadal dla mnie najlepszą opcją leczenia.
- Powinnam **niezwłocznie przerwać leczenie**, jeśli planuję ciążę.
- Powinnam niezwłocznie przerwać leczenie **topiramatem z fenterminą i skontaktować się z lekarzem, jeśli** podejrzewam, że jestem **w ciąży**.
- Otrzymałam kopię Przewodnika dla Pacjenta.
- W przypadku ciąży:**
Potrzebę odpowiedniej obserwacji mojego nienarodzonego dziecka.

Imię i nazwisko pacjenta/opiekuna (/przedstawiciela prawnego)

Podpis

Data
