



Nederland

**Risico minimalisatie materiaal betreffende
Quetiapine Retard Teva,
tabletten met verlengde afgifte voor voorschrijvers**

RVG 108482
RVG 111319
RVG 108501
RVG 108502
RVG 108503

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

Versie 1.0

Het risico minimalisatie materiaal voor Quetiapine Retard Teva, tabletten met verlengde afgifte is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Dosering voor depressieve episodes bij een bipolaire stoornis

De juiste dosering voor de behandeling van depressieve episodes bij een bipolaire stoornis is 300 mg per dag, deze dosering wordt bereikt op de 4e dag van de behandeling indien het volgende schema wordt gevolgd:

Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
50 mg	100 mg	200 mg	300 mg

Afhankelijk van de respons van de patiënt, kan de dosering verhoogd worden tot maximaal 600 mg per dag.

Quetiapine dient eenmaal per dag te worden ingenomen voor het slapen gaan om de incidentie van slaperigheid gedurende de dag te verminderen.

Patiënten met bipolaire depressie die last hebben van ernstige slaperigheid, kunnen vaker contact nodig hebben gedurende een periode van minimaal 2 weken vanaf het begin van de slaperigheid of totdat de symptomen verbeteren en het stoppen van de behandeling kan worden overwogen.

Bij volwassen patiënten die behandeld werden voor depressieve episodes bij een bipolaire stoornis, was quetiapine geassocieerd met een verhoogde incidentie van extrapiramidale symptomen in vergelijking met placebo.

Metabole parameters die gecontroleerd dienen te worden

Gedurende de behandeling met quetiapine dienen metabole parameters (veranderingen in lipiden, hyperglycemie en diabetes mellitus) en gewichtstoename gevolgd en waar nodig behandeld te worden.

Aanvullende informatie betreffende Quetiapine Retard Teva, tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400
E-mail: customerservice@tevanederland.com