

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZY

Clopizam (Clozapinum)

25/50/100/200 mg

tabletki

accord

The Evolution of Generics

ROZPOCZĘCIE TERAPII

- Leczenie produktem Clopizam można rozpocząć wyłącznie u pacjentów, u których liczba leukocytów w momencie rozpoczęcia leczenia jest prawidłowa (liczba krwinek białych we krwi $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($\geq 3,5 \times 10^9/\text{l}$) i całkowita liczba neutrofilii $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($\geq 2,0 \times 10^9/\text{l}$)).
- Leczenie należy rozpocząć od dawki 12,5 mg raz lub dwa razy na dobę w pierwszej dobie leczenia, a następnie 25 mg raz lub dwa razy na dobę w drugiej dobie. W przypadku dobrej tolerancji leku, dawkę dobową można następnie powoli zwiększać o 25 mg do 50 mg tak, by uzyskać docelowo dawkę do 300 mg na dobę w ciągu 2 do 3 tygodni. Następnie w razie potrzeby, dawkę dobową można dalej zwiększać o 50 mg do 100 mg w odstępach 3 do 4 dni lub, najlepiej, co tydzień.

Zalecane dawkowanie leku Clopizam

Tydzień 1	Rano (mg)	Wieczorem (mg)	Całkowita dawka dobową (mg)	Tydzień 2	Rano (mg)	Wieczorem (mg)	Całkowita dawka dobową (mg)
Dzień 1	12,5	12,5*	12,5-25	Dzień 8	50	100	150
Dzień 2	25	-	25	Dzień 9	100	100	200
Dzień 3	25	25	50	Dzień 10	100	100	200
Dzień 4	25	50	75	Dzień 11	50	200	250
Dzień 5	50	50	100	Dzień 12	50	200	250
Dzień 6	50	75	125	Dzień 13	100	200	300
Dzień 7	50	100	150	Dzień 14	100	200	300

Kolejne zwiększanie dawki można wykonać nie częściej niż raz lub dwa razy w tygodniu maksymalnie o 100 mg.

- Podczas każdej wizyty kontrolnej należy przypomnieć pacjentowi o koniecznym, niezwłocznym kontakcie z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów przeziębienia, gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła lub innych objawów zakażenia, które mogą wskazywać na neutropenię.
- Należy pacjenta i jego opiekuna poinformować, iż w przypadku wystąpienia powyższych objawów konieczne jest niezwłoczne wykonanie badania krwi.
- Lekarze powinni prowadzić ewidencję wszystkich wyników badań krwi pacjentów oraz zobowiązani są do podjęcia wszelkich niezbędnych kroków, aby zapobiec przypadkowemu wznowieniu terapii, jeśli została ona wstrzymana z powodów zagrażających życiu pacjenta.

ZAPALENIA MIĘŚNI SERCOWEGO

- Stosowanie klozapiny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zapalenia mięśnia sercowego zwłaszcza, ale nie tylko w pierwszych dwóch miesiącach leczenia. W niektórych przypadkach zapalenie mięśnia sercowego zakończyło się zgonem. Zgłaszano także przypadki zapalenia osierdzia/wysięku osierdziowego i kardiomiopatii w związku z przyjmowaniem klozapiny; wśród nich były także przypadki śmiertelne.

- Zapalenie mięśnia sercowego lub kardiomiopatię należy podejrzewać u pacjentów, u których występuje utrzymujący się częstoskurcz w spoczynku, zwłaszcza w pierwszych 2 miesiącach leczenia i (lub) kołatanie serca, arytmie, bóle w klatce piersiowej oraz inne przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca (np. nieuzasadnione uczucie zmęczenia, duszność, przyspieszony oddech) lub objawy imitujące zawał mięśnia sercowego.
- W sytuacji podejrzanego zapalenia mięśnia sercowego lub kardiomiopatii, należy niezwłocznie przerwać leczenie klozapiną, a pacjenta natychmiast skierować do kardiologa.
- Pacjenci, u których wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub kardiomiopatia po zastosowaniu klozapiny, nie powinni ponownie przyjmować tego leku.

Częstość monitorowania w zależności od etapu terapii lub wyników badań

Etap	Wartości monitorowanych parametrów hematologicznych	Częstość badań
Rozpoczynanie leczenia	prawidłowa ilość leukocytów i całkowitej liczby neutrofilii [WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$)]	Należy kontrolować wartości WBC i ANC w odstępach tygodniowych przez pierwsze 18 tygodni
Terapia dłuższa niż 18 tygodni	WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$)	Należy kontrolować wartości WBC i ANC co najmniej raz na 4 tygodnie
W trakcie terapii	Spadek WBC do wartości pomiędzy $3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i $3000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/\text{l}$) lub spadek całkowitej liczby neutrofilii do wartości pomiędzy $2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$) i $1500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$)	Należy przeprowadzać badania co najmniej dwa razy w tygodniu, aż do chwili ustabilizowania się wartości WBC i ANC odpowiednio co najmniej w zakresie $3000-3500/\text{mm}^3$ ($3,0-3,5 \times 10^9/\text{l}$) oraz $1500-2000/\text{mm}^3$ ($1,5-2,0 \times 10^9/\text{l}$).
Przerwanie terapii (z przyczyn innych niż hematologiczne)		U pacjentów, którzy przyjmowali klozapinę przez ponad 18 tygodni i przerwali leczenie na okres dłuższy niż 3 dni, jednak krótszy niż 4 tygodnie, należy co tydzień kontrolować wartości WBC i ANC przez kolejne 6 tygodni. Jeśli nie wystąpią żadne zaburzenia hematologiczne, należy monitorować te parametry w odstępach nie dłuższych niż 4 tygodnie. Jeśli leczenie klozapiną przerwano na 4 tygodnie lub dłużej, cotygodniowe monitorowanie wartości WBC i ANC jest konieczne przez następne 18 tygodni leczenia, a dawkę należy ponownie ustalić
Przerwanie terapii z przyczyn hematologicznych	WBC $< 3000 \text{ mm}^3$ ($< 3,0 \times 10^9$) i ANC $< 1500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$)	Pacjentom, u których leczenie przerwano z powodu niedoboru leukocytów lub neutrofilii, nie należy ponownie podawać produktu leczniczego Clopizam.

Częstość monitorowania w zależności od etapu terapii lub wyników badań

Wznowienie terapii (pacjenci, którzy przyjmowali klozapinę przez ponad 18 tygodni i przerwali leczenie na okres dłuższy niż 3 dni, jednak krótszy niż 4 tygodnie)	WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$)	Monitorowanie wartości WBC i ANC co tydzień przez kolejne 6 tygodni. Jeśli nie wystąpią żadne zaburzenia hematologiczne, należy monitorować te parametry w odstępach nie dłuższych niż 4 tygodnie.
Wznowienie terapii (pacjenci, którzy przerwali leczenie na okres dłuższy niż 4 tygodnie)	WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$)	Monitorowanie wartości WBC i ANC jest konieczne co tydzień przez kolejne 18 tygodni leczenia



Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
tel.: +48 22 577 28 00
faks: +48 22 577 29 01