

Material Edukacyjny dla Pracowników Ochrony Zdrowia

SYMCLOZA: Pacjenci rozpoczynający terapię

Rozpoczęcie terapii

- Stosowanie produktu leczniczego Symcloza można rozpoczynać tylko u tych pacjentów, u których liczba białych krwinek (WBC) $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) a całkowita liczba neutrofilów ANC (z ang. *absolute neutrophil count*) $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($\geq 2,0 \times 10^9/\text{l}$) według standardowych norm.
- Stosowanie produktu leczniczego Symcloza należy rozpocząć od dawki 12,5 mg (pół tabletki 25 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 zwiększanie dawki produktu leczniczego Symcloza podczas rozpoczynania leczenia							
Tydzień 1	Rano (mg)	Wieczór (mg)	Dawka dobową (mg)	Tydzień 2	Rano (mg)	Wieczór (mg)	Dawka dobową (mg)
Dzień 1	12,5	12,5*	12,5 - 25	Dzień 8	50	100	150
Dzień 2	25	-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

* - dawka stosowana lub nie w zależności od ustalonego sposobu dawkowania

Opcjonalne kolejne dawki należy zwiększać nie częściej niż raz lub dwa razy w tygodniu, przyrost dawki nie powinien przekraczać 100 mg.

SYMCLOZA : Leczenie podtrzymujące

- Podczas każdej wizyty lekarskiej konieczne jest przypomnienie pacjentowi przyjmującemu produkt leczniczy Symcloza o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem prowadzącym w razie stwierdzenia początkowych objawów infekcji
- Należy zwrócić szczególną uwagę na dolegliwości grypopodobne, takie jak gorączka lub ból gardła oraz na inne objawy zakażenia, które mogą wskazywać na neutropenię.

- Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że w razie stwierdzenia tych objawów, powinni oni natychmiast zgłosić się na badanie krwi.

- Lekarzom przepisującym produkt leczniczy Symcloza zaleca się przechowywanie wszystkich wyników morfologii krwi pacjenta i dołożenie wszelkich starań, by w przyszłości zapobiec przypadkowemu podaniu leku tym pacjentom.

Zapalenie mięśnia sercowego

- Stosowanie produktu leczniczego Symcloza wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zapalenia mięśnia sercowego, które w rzadkich przypadkach prowadzi do zgonu pacjenta. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego jest największe w pierwszych 2 miesiącach leczenia. Rzadko zgłaszano również śmiertelne przypadki kardiomiopatii.
- Zapalenie mięśnia sercowego lub kardiomiopatię należy podejrzewać u pacjentów, u których występuje częstoskurcz utrzymujący się w stanie 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 razie podejrzenia zapalenia mięśnia sercowego lub kardiomiopatii, należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem leczniczym Symcloza, a pacjenta natychmiast skierować do kardiologa.
- Pacjenci, u których wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub kardiomiopatia po zastosowaniu klozapiny, nie powinni ponownie przyjmować klozapiny

Tabela 1. Częstotliwość monitorowania w zależności od etapu terapii lub wyników analizy WBC i ANC

Etap	Monitorowane wartości hematologiczne	Częstotliwość monitorowania liczby białych krwinek (WBC) i całkowitej liczby neutrofilii (ANC)
Rozpoczęcie terapii	Prawidłowe wartości leukocytów: liczba białych krwinek (WBC) $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i całkowita liczba neutrofilii (ANC) $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$).	WBC i ANS należy oznaczać co tydzień przez pierwsze 18 tygodni leczenia.
Leczenie trwające powyżej 18 tygodni.	Liczba WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) i ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$).	WBC i ANS należy oznaczać co najmniej co 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 ANC do wartości między $2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$) i $1500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$).	Badania hematologiczne muszą być wykonywane co najmniej dwa razy w tygodniu, aż do chwili ustabilizowania się wartości WBC i ANC odpowiednio co najmniej w zakresie $3000\text{-}3500/\text{mm}^3$ ($3,0\text{-}3,5 \times 10^9/\text{l}$) oraz $1500\text{-}2000/\text{mm}^3$ ($1,5\text{-}2,0 \times 10^9/\text{l}$), lub wyższych.
Przerwanie leczenia (z przyczyn innych niż hematologiczne)		U pacjentów, którzy przyjmowali produkt leczniczy Symcloza przez ponad 18 tygodni i przerwali leczenie na okres dłuższy niż 3 dni, jednak krótszy niż 4 tygodnie, należy co tydzień kontrolować

Etap	Monitorowane wartości hematologiczne	Częstotliwość monitorowania liczby białych krwinek (WBC) i całkowitej liczby neutrofilii (ANC)
		<p>wartości WBC i ANC przez kolejne 6 tygodni</p> <p>Jeśli nie wystąpią żadne zaburzenia hematologiczne, można przyjąć schemat monitorowania tych parametrów w odstępach nie dłuższych niż 4 tygodnie</p> <p>Jeśli leczenie produktem leczniczym Symcloza przerwano na 4 tygodnie lub dłużej, cotygodniowe monitorowanie wartości WBC i ANC jest konieczne przez następne 18 tygodni leczenia, a dawkę należy ponownie ustalić w drodze stopniowego zwiększania.</p>
Przerwanie leczenia (z przyczyn hematologicznych)	Liczba WBC < 3000/mm ³ (< 3,0x10 ⁹ /l) i ANC < 1500/mm ³ (< 1,5x10 ⁹ /l).	Pacjentom, u których leczenie produktem leczniczym Symcloza przerwano z powodu niedoboru leukocytów lub neutrofilii, nie należy ponownie podawać produktu leczniczego Symcloza.
Wznowienie leczenia (pacjenci, którzy przyjmowali produkt leczniczy Symcloza przez ponad 18 tygodni i przerwali leczenie na okres dłuższy niż 3 dni, jednak krótszy niż 4 tygodnie).	Liczba WBC ≥ 3500/mm ³ (≥ 3,5x10 ⁹ /l) i ANC ≥ 2000/mm ³ (≥ 2,0x10 ⁹ /l).	<p>Ponowne rozpoczęcie leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cotygodniowa kontrola wartości WBC i ANC przez kolejne 6 tygodni; • jeśli nie wystąpią żadne zaburzenia hematologiczne, można przyjąć schemat monitorowania tych parametrów w odstępach nie dłuższych niż 4 tygodnie.
Wznowienie leczenia (pacjenci, u których leczenie przerwano na 4 tygodnie lub dłużej).	Liczba WBC ≥ 3500/mm ³ (≥ 3,5x10 ⁹ /l) i ANC ≥ 2000/mm ³ (≥ 2,0x10 ⁹ /l).	<p>Ponowne rozpoczęcie leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cotygodniowe monitorowanie wartości WBC i ANC przez kolejne 18 tygodni leczenia, a dawkę należy ponownie ustalić w drodze stopniowego zwiększania.