

Skrócona informacja o produkcie leczniczym

Nazwa produktu leczniczego: Brintellix 5 mg tabletki powlekane; Brintellix 10 mg tabletki powlekane, Brintellix 20 mg tabletki powlekane: **Skład jakościowy i ilościowy:** Brintellix 5 mg: Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 5 mg wortioksetyny (vortioxetinum); Brintellix 10 mg: Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 10 mg wortioksetyny (vortioxetinum), Brintellix 20 mg: Każda tabletka powlekana zawiera wortioksetyny bromowodorek odpowiadający 20 mg wortioksetyny (vortioxetinum). **Postać farmaceutyczna:** Tabletka powlekana (tabletki). Brintellix 5 mg tabletki powlekane: Różowa tabletka powlekana w kształcie migdała (5 x 8,4 mm), z napisem „TL” wytłoczonym po jednej stronie i „5” po drugiej stronie tabletki. Brintellix 10 mg tabletki powlekane: Żółta tabletka powlekana w kształcie migdała (5 x 8,4 mm), z napisem „TL” wytłoczonym po jednej stronie i „10” po drugiej stronie tabletki. Brintellix 20 mg tabletki powlekane: Czerwona tabletka powlekana w kształcie migdała (5 x 8,4 mm), z napisem „TL” wytłoczonym po jednej stronie i „20” po drugiej stronie tabletki. **Wskazania do stosowania:** Brintellix jest wskazany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania. Dawkowanie:** Początkowa, zalecana dawka produktu leczniczego Brintellix wynosi 10 mg wortioksetyny raz na dobę u dorosłych w wieku poniżej 65 lat. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie, dawkę tę można zwiększyć maksymalnie do 20 mg wortioksetyny raz na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny raz na dobę. Po ustąpieniu objawów depresji zaleca się kontynuowanie leczenia, co najmniej przez 6 miesięcy dla utrwalenia odpowiedzi przeciwdepresyjnej. **Przerwanie leczenia:** Aby uniknąć wystąpienia objawów odstawienia, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki. Jednak nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące schematu stopniowego zmniejszania dawki u pacjentów leczonych produktem leczniczym Brintellix. **Szczególne populacje pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w wieku ≥ 65 lat należy zawsze stosować, jako dawkę początkową, najmniejszą skuteczną dawkę - 5 mg wortioksetyny raz na dobę. Należy zachować ostrożność lecząc pacjentów w wieku ≥ 65 lat dawkami większymi niż 10 mg wortioksetyny raz na dobę, ze względu na ograniczone dane dla tej grupy chorych. **Inhibitory cytochromu P450:** W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki wortioksetyny, jeśli do leczenia wortioksetyną zostanie dołączony silny inhibitor CYP2D6 (np. bupropion, chinidyna, fluoksetyna, paroksetyna). **Induktory cytochromu P450:** W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie można rozważyć dostosowanie dawki wortioksetyny, jeśli do leczenia wortioksetyną zostanie dołączony induktor cytochromu P450 o szerokim zakresie działania (np. ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina). **Dzieci i młodzież:** Produktu leczniczego Brintellix nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) z dużym zaburzeniem depresyjnym (MDD), ze względu na brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Brintellix u dzieci i młodzieży opisano w punkcie 4.4, 4.8 i 5.1 ChPL. **Zaburzenia czynności nerek lub wątroby:** Nie jest wymagana modyfikacja dawki w zależności od czynności nerek ani wątroby. **Sposób podawania:** Brintellix jest przeznaczony do podawania doustnego. Tabletki powlekane mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez pokarmu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie nieselektywnych inhibitorów monoaminoooksydazy (MAOI) lub selektywnych inhibitorów MAO-A. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Dzieci i młodzież:** Produktu leczniczego Brintellix nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat z MDD, ze względu na brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Na ogół profil działań niepożądanych wortioksetyny u dzieci i młodzieży był podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych, z wyjątkiem częstszych przypadków bólów brzucha i większej częstości występowania myśli samobójczych, zwłaszcza

u młodzieży, w porównaniu z osobami dorosłymi. W badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze, gniew) obserwowano częściej niż u pacjentów leczonych placebo. **Samobójstwo/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego:** Depresja jest związana ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samouszkodzeń i samobójstwa (zdarzeń związanych z samobójstwem). Ryzyko to utrzymuje się do czasu znaczącej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia lub dłużej, pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą, aż do czasu wystąpienia poprawy. Doświadczenie kliniczne wskazuje, że ryzyko samobójstwa może wzrastać na wczesnym etapie powrotu do zdrowia. U pacjentów ze zdarzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie lub pacjentów ze znacznie nasilonymi myślami samobójczymi przed rozpoczęciem leczenia ryzyko wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych jest większe i dlatego powinni być uważnie monitorowani podczas leczenia. Meta-analiza kontrolowanych placebo badań klinicznych z zastosowaniem leków przeciwdepresyjnych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi wykazała zwiększone ryzyko zachowań samobójczych po podaniu leków przeciwdepresyjnych w porównaniu z placebo, gdy pacjent jest w wieku poniżej 25 lat. Podczas leczenia, a zwłaszcza na wczesnym jego etapie i po zmianach dawki należy zapewnić ścisły nadzór nad pacjentami, a szczególnie z grupy dużego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy poinformować o konieczności monitorowania wszelkich oznak pogorszenia stanu klinicznego, zachowań lub myśli samobójczych i nietypowych zmian zachowania oraz o konieczności zgłoszenia się po pomoc medyczną natychmiast po wystąpieniu tych objawów. **Napady drgawkowe:** Stosowanie leków przeciwdepresyjnych wiąże się z ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych. Dlatego należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie wortioksetyną u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub u pacjentów z niestabilną padaczką. Leczenie należy zawsze przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią napady drgawkowe lub jeśli wzrośnie częstość ich występowania. **Zespół serotoninowy (SS) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS):** Po zastosowaniu wortioksetyny może wystąpić zespół serotoninowy (SS) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS), choroby potencjalnie zagrażające życiu. Ryzyko wystąpienia SS lub NMS wzrasta podczas jednoczesnego stosowania serotoninergicznych substancji czynnych (w tym opioidów i tryptanów), produktów leczniczych zaburzających metabolizm serotoniny (w tym inhibitorów MAO), leków przeciwpsychotycznych i innych antagonistów dopaminy. Należy monitorować pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów SS lub NMS. Objawami zespołu serotoninowego są zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), niestabilność układu węgetatywnego (np. częstoskurcz, zmienne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji) i (lub) objawy ze strony układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka). Jeśli objawy te wystąpią, leczenie wortioksetyną należy natychmiast przerwać i rozpocząć leczenie objawowe. **Mania/lagodny stan maniakalny:** Wортиoksetynę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z manią/lagodnymi stanami maniakalnymi w wywiadzie, a w razie wejścia pacjenta w fazę maniakalną leczenie należy przerwać. **Agresja/pobudzenie:** Pacjenci leczeni lekami przeciwdepresyjnymi, w tym wortioksetyną, mogą również odczuwać agresję, złość, pobudzenie i drażliwość. Stan pacjentów i przebieg choroby należy ściśle monitorować. Pacjentów (i ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia się do lekarza w, jeśli wystąpią lub nasilą się zachowania z agresją/pobudzeniem. **Krwawienia:** Po zastosowaniu leków przeciwdepresyjnych o działaniu serotoninergicznym, w tym wortioksetyny, rzadko zgłaszano występowanie zaburzeń krwawienia takich jak krwawe wylewy podskórne, plamica i inne zdarzenia krwotoczne takie jak krwawienia z przewodu pokarmowego lub z dróg rodnych. Leki z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko krwotoku poporodowego, ryzyko takie może występować również w podczas stosowania wortioksetyny. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe

i (lub) produkty lecznicze o znanym działaniu na czynność płytek krwi [np. atypowe leki antypsychotyczne i fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy (ASA)] oraz u pacjentów ze znaną skłonnością do krwawień/zaburzeń krwawienia. **Hiponatremia:** Hiponatremia, prawdopodobnie spowodowana niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (SIADH), była rzadko zgłaszana po zastosowaniu leków przeciwdepresyjnych o działaniu serotonergicznym (inhibitorów SSR, inhibitorów SNR). Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka, takich jak osoby w podeszłym wieku, pacjenci z marskością wątroby lub pacjenci przyjmujący produkty lecznicze, o których wiadomo, że wywołują hiponatremię. Należy rozważyć przerwanie stosowania wortioksetyny u pacjentów z objawami hiponatremii i wdrożyć odpowiednie postępowanie medyczne. **Jaskra:** Zgłaszano rozszerzenie źrenic w powiązaniu z zastosowaniem leków przeciwdepresyjnych, w tym wortioksetyny. To działanie rozszerzające źrenicę może spowodować zwężenie kąta przesączania, co z kolei może skutkować wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskrą z zamkniętym kątem przesączania. Zaleca się ostrożność przy przepisywaniu wortioksetyny pacjentom z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub obciążonych ryzykiem ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Brintellix u pacjentów w podeszłym wieku z epizodami dużej depresji są ograniczone. Dlatego należy zachować ostrożność lecząc pacjentów w wieku ≥ 65 lat dawkami większymi niż 10 mg wortioksetyny podawanymi raz na dobę. **Zaburzenia czynności nerek lub wątroby:** Biorąc pod uwagę, że pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należą do wrażliwej populacji, a dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Brintellix w tych subpopulacjach są ograniczone, należy zachować ostrożność podczas leczenia tych pacjentów. **Produkt Brintellix zawiera sód:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane.** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęstszym działaniem niepożądanym były nudności. Poniższe działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Lista jest oparta na informacjach z badań klinicznych i zebranych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. **Bardzo często:** nudności; **Często:** nietypowe sny, zawroty głowy, biegunka, zaparcie, wymioty, dyspepsja, świąd, włącznie z uogólnionym świądem, nadmierne pocenie się; **Niezbyt często:** drżenie, nieostre widzenie, zaczerwienienie twarzy, nocne poty; **Rzadko:** rozszerzenie źrenic (co może prowadzić do ostrej jaskry wąskiego kąta przesączania); **Częstość nieznana:** reakcja anafilaktyczna, hiperprolaktynemia, w niektórych przypadkach związana z mlekotokiem, hiponatremia, bezsenność, pobudzenie, agresja, zespół serotoninowy, ból głowy, akatyzja, bruksizm, szczękocisk, zespół niespokojnych nóg, krwawienia (w tym siniak, wybroczyna, krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego lub pochwy), obrzęk naczyń ruchomy, pokrzywka, zespół odstawienia. **Opis wybranych działań niepożądanych:** **Nudności:** Nudności były na ogół łagodne lub umiarkowane i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Działania były zazwyczaj przemijające i na ogół nie prowadziły do przerwania leczenia. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, występowały częściej u kobiet niż u mężczyzn. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Po zastosowaniu dawek ≥ 10 mg wortioksetyny raz na dobę odnotowano u pacjentów w wieku ≥ 65 lat częstsze przypadki wycofania się z udziału w badaniu. Po zastosowaniu dawek wynoszących 20 mg wortioksetyny raz na dobę, częstość występowania nudności i zaparcie była większa u pacjentów w wieku ≥ 65 lat (odpowiednio 42% i 15%) niż u pacjentów w wieku < 65 lat (odpowiednio 27% i 4%). **Zaburzenia seksualne:** W badaniach klinicznych zaburzenia seksualne oceniano za pomocą skali ASEX (Arizona Sexual Experience Scale). Dawki w wysokości od 5 do 15 mg nie wykazywały żadnych różnic względem placebo. Po

wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zaburzeń seksualnych po zastosowaniu wortioksetyny w dawkach poniżej 20 mg. **Efekt klasy:** Badania epidemiologiczne, prowadzone głównie u pacjentów w wieku 50 lat i starszych, wykazują wzrost ryzyka złamań kości u osób otrzymujących produkt leczniczy należący do pokrewnej klasy leków przeciwdepresyjnych (SSRI lub TCA). Mechanizm występowania tego ryzyka jest nieznany i nie wiadomo, czy ryzyko to występuje również po zastosowaniu wortioksetyny. **Dzieci i młodzież:** W dwóch badaniach prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo wortioksetynę podawano łącznie odpowiednio 304 dzieciom w wieku od 7 do 11 lat i 308 nastolatkom w wieku od 12 do 17 lat z dużym zaburzeniem depresyjnym (MDD). Ogólnie rzecz biorąc, profil działań niepożądanych wortioksetyny u dzieci i młodzieży był podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych, z wyjątkiem częstszych przypadków związanych z bólem brzucha i większej częstości występowania myśli samobójczych, zwłaszcza u młodzieży, w porównaniu z osobami dorosłymi. Przeprowadzono dwa długoterminowe, otwarte badania uzupełniające z zastosowaniem wortioksetyny w dawkach od 5 do 20 mg/dobę i czasie leczenia wynoszącym, odpowiednio, 6 miesięcy (N = 662) i 18 miesięcy (N = 94). Ogólnie, profil bezpieczeństwa i tolerancji wortioksetyny u dzieci i młodzieży po długotrwałym stosowaniu był porównywalny z profilem obserwowanym po krótkotrwałym stosowaniu. **Objawy po przerwaniu leczenia wortioksetyną:** W badaniach klinicznych systematycznie oceniano objawy odstawienia po nagłym przerwaniu leczenia wortioksetyną. Nie było klinicznie istotnej różnicy w porównaniu z placebo odnośnie częstości występowania lub charakteru objawów odstawienia po leczeniu wortioksetyną. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki opisujące objawy odstawienia, takie jak zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje, wrażenie porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność), nudności i (lub) wymioty, niepokój, drażliwość, pobudzenie, zmęczenie i drżenie. Objawy te mogą wystąpić w ciągu pierwszego tygodnia po odstawieniu wortioksetyny. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: 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> **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/13/891/002, EU/1/13/891/010, EU/1/13/891/029. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 18 grudzień 2013. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Lundbeck Poland Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 142, 00-061 Warszawa, tel.: (22) 626 93 00. Opracowano na podstawie ChPL z 01/2024. Odpłatność we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy SSRI lub SNRI: Brintellix®, tabl. powł., 5 mg po 56 tabletek: cena detaliczna 93,20 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 31,24 zł, Brintellix®, tabl. powł. 10 mg po 56 tabletek: cena detaliczna 177,04 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 53,11 zł, Brintellix, tabl. powł. 20 mg po 56 tabletek: cena detaliczna 341,13 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 102,34 zł. Brintellix® odpłatność dla pacjenta „S”: 0,00 PLN we wszystkich wskazaniach określonych w decyzji o objęciu refundacją, dla osób uprawnionych, które ukończyły 65. rok życia (na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).