

29 listopada 2011

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący związku pomiędzy przyjmowaniem leku, zawierającego escytalopram (Lexapro®), a zależnym od dawki wydłużeniem odstępu QT.

Szanowni Państwo,

Firma Lundbeck Poland Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną Państwa poinformować o nowych, ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku zawierającego escytalopram (Lexapro® <lek dostępny na rynku również w postaci preparatów generycznych>).

Podsumowanie:

- **Przyjmowanie escytalopramu związane jest z zależnym od dawki, wydłużeniem odstępu QT.**
- **U pacjentów w podeszłym wieku > 65 lat maksymalna dobową dawką leku została zmniejszona do 10 mg na dobę.**
- **Dawka maksymalna escytalopramu u osób dorosłych < 65 lat pozostaje niezmienną i wynosi 20 mg na dobę.**
- **Escytalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.**
- **Przeciwwskazane jest leczenie skojarzone escytalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT.**
- **Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania leku u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia częstoskurczu komorowego typu *Torsade de Pointes*; na przykład u pacjentów z niewyrównaną niewydolnością serca, po przebytych niedawno zawałach mięśnia sercowego, z bradyarytmiami lub ze skłonnością do hipokaliemii lub hipomagnezemu, będących wynikiem współistniejących chorób lub przyjmowania równoległe innych leków.**
- **Należy zalecić pacjentom, aby w przypadku wystąpienia zaburzeń częstości akcji serca lub rytmu serca podczas stosowania escytalopramu natychmiast zasięgnęły porady lekarskiej.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Escytalopram jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) wskazanym w leczeniu dużych epizodów depresyjnych, leczeniu zaburzenia lękowego z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, leczeniu fobii społecznej, leczeniu zaburzenia lękowego uogólnionego oraz leczeniu zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego. Escytalopram jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawce 5 mg i 10 mg.

Nowe zalecenia dotyczące stosowania produktów zawierających escytalopram są wynikiem oceny danych z badania nad odstępem QT, które to badanie wykazało zależne od dawki wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Ponadto, przegląd danych uzyskanych na podstawie zgłoszeń spontanicznych, pozwolił na stwierdzenie występowania przypadków wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowej, w tym również zaburzeń typu *Torsade de Pointes*, związanych ze stosowaniem escytalopramu.

Na podstawie podobnych zastrzeżeń, zalecono ostatnio dla racematu cytalopramu i odpowiednich generyków, uaktualnienie druków informacyjnych o ogólne zmniejszenie dawki, zmniejszenie dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby, o nowe przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podczas stosowania u pacjentów z chorobami układu

strona 1 z 3

naczyniowo-sercowego.

Druki informacyjne dotyczące escytalopramu zostaną sprawdzone i odpowiednio zmienione tak, aby zawierały informacje dotyczące ryzyka związanego z wydłużeniem odstępu QT oraz następujące, nowe zalecenia, dotyczące dawkowania i stosowania leku:

- Przeprowadzono badanie, którego celem była ocena wpływu escytalopramu, przyjmowanego w dawkach 10 mg i 30 mg na długość odstępu QT u zdrowych, dorosłych osób. W porównaniu z osobami przyjmującymi placebo, średnia zmiana odstępu QTcF w stosunku do stanu wyjściowego (oceniona na podstawie korekty metodą Fridericia) wyniosła 4,3 milisekund po dawce 10 mg na dobę oraz 10,7 milisekund po ponad terapeutycznej dawce 30 mg na dobę.
- Wielkość zalecanej dawki maksymalnej u osób w podeszłym wieku powyżej 65 lat została zmniejszona do 10 mg na dobę.
- Dawka maksymalna escytalopramu dla dorosłych osób poniżej 65 lat pozostaje niezmieniona i wynosi 20 mg na dobę.
- Zaktualizowano druki informacyjne w zakresie przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności oraz interakcji, w tym:
 - Stwierdzono, że escytalopram powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT.
 - Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu *Torsade de Pointes*, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca.
 - Escytalopram jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT i z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.
 - Przeciwwskazane jest leczenie skojarzone escytalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT, obejmującymi:
 - leki przeciwartmyczne klasy Ia i III,
 - leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol),
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
 - niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna),
 - niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna) itp.
 - Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania leku u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia częstoskurczu komorowego typu *Torsade de Pointes*, na przykład u pacjentów z niewyrównaną niewydolnością serca, po przebytych zawałach mięśnia sercowego, z bradyarytmią lub ze skłonnościami do hipokaliemii lub hipomagnezemii będących wynikiem współistniejących chorób lub przyjmowania równoległe innych leków.

Należy zalecić pacjentom, aby w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń rytmu serca lub tętna podczas stosowania escytalopramu natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej.

Pacjenci nie powinni przerywać stosowania escytalopramu ani samodzielnie zmieniać lub zmniejszać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ w przypadku przerwania stosowania escytalopramu wystąpić mogą objawy odstawienne, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania przyjmowania leku (w drukach informacyjnych dotyczących produktu można znaleźć szczegółowe informacje dotyczące objawów odstawiennych).

Pracownicy ochrony zdrowia powinni dokonać oceny stanu pacjentów w podeszłym wieku, u których stosowane jest obecnie wyższe dawkowanie escytalopramu od nowo zalecanej maksymalnej dawki dobowej. Odpowiednio, dawkowanie to powinno zostać stopniowo zmniejszone.

Przypadki wydłużenia odstępu QT obserwowano również podczas stosowania niektórych innych leków z grupy SSRI, wliczając w to racemat cytalopramu. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dla odpowiedniego produktu leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks.: +48 22 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Marta Jurga
Kierownik ds. Rejestracji i Bezpieczeństwa Leków
Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34, 02-078 Warszawa
e-mail: SafetyLuPoland@lundbeck.com
tel.: +48 22 626 93 00, faks. + 48 22 626 93 01

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Z poważaniem,


WOJCIECH KOZIEJOWSKI
DYREKTOR
LUNDBECK POLAND SP. Z O.O.

Wojciech Koziejowski

Dyrektor Zarządzający
Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa