

Maj 2020

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Przypomnienie o wymogu monitorowania EKG przed oraz w trakcie leczenia sertyndolem**

Szanowni Państwo,

Firma H. Lundbeck A/S w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Aby upewnić się, że wszyscy lekarze przepisujący lek Serdolect są świadomi wymagań dotyczących monitorowania EKG przed oraz w trakcie leczenia sertyndolem, ponownie rozpowszechniamy materiały edukacyjne w formie broszury „Podstawy interpretacji EKG - Przewodnik dla lekarzy psychiatrów”. Materiały te były rozpowszechniane w Polsce po raz pierwszy w 2007 roku. Są one również dostępne w postaci elektronicznej, link poniżej

<https://www.lundbeck.com/pl/dla-lekarzy/informacje-dla-lekarzy/nota-prawna/publikacje/schizofrenia>

#### ***Podsumowanie***

Serdolect jest dostępny w UE jako lek na receptę. Lekarz przepisujący lek powinien w pełni przestrzegać wymaganych środków bezpieczeństwa dotyczących monitorowania EKG. Zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) monitorowanie EKG należy przeprowadzić przed rozpoczęciem leczenia, po osiągnięciu stanu stacjonarnego lub po osiągnięciu dawki 16 mg.

Instrukcje te zostały wprowadzone w Polsce w 2007 r. w celu wzmocnienia zabezpieczeń, których należy przestrzegać podczas stosowania leku Serdolect.

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

W ramach planu zarządzania ryzykiem zostało przeprowadzone badanie bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (14290A, Nieinterwencyjne badanie kohortowe mające na celu zbadanie przestrzegania wymagań dotyczących monitorowania EKG przed i podczas stosowania leku Serdolect). Celem badania było sprawdzenie czy lekarze przepisujący lek Serdolect monitorują pacjentom EKG, zgodnie z instrukcjami określonymi w ChPL. Badaniem objęto 147 pacjentów z 5 krajów (Polska, Słowacja, Grecja, Dania i Finlandia). Badanie wykazało, że u około połowy pacjentów wykonano badanie EKG przed rozpoczęciem stosowania leku Serdolect, zaś u około jednej trzeciej pacjentów wykonano badanie EKG po osiągnięciu stanu stacjonarnego lub dawki 16 mg.



Podsumowując, przestrzeganie instrukcji zawartych w CHPL, dotyczących monitorowania EKG podczas stosowania leku Serdolect było zmienne i zależało od miejsca badania. Dlatego też firma H. Lundbeck A / S, jako posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uprzejmie przypomina wszystkim lekarzom ordynującym lek Serdolect o tym, jak ważne jest przestrzeganie wymagań zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Serdolect zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Lundbeck Poland  
ul. Marszałkowska 142  
00-061 Warszawa  
tel.: +48 22 626 93 00 /faks: +48 22 626 93 01  
[www.lundbeck.com/pl](http://www.lundbeck.com/pl)

### **Kontakt z firmą**

Lundbeck Poland  
ul. Marszałkowska 142  
00-061 Warszawa  
tel.: +48 22 626 93 00  
faks: +48 22 626 93 01  
[www.lundbeck.com/pl](http://www.lundbeck.com/pl)

Z poważaniem,

Wojciech Koziejowski

Dyrektor Krajowy

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