



5. prosince 2011

### **Souvislost escitalopramu (Cipralex) s prodloužením QT intervalu závislým na dávce**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Lundbeck Česká republika s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rád seznámil s novou bezpečnostní informací o escitalopramu (Cipralex, na trhu přítomný také ve formě generik).

#### **Souhrn**

- **Escitalopram je spojován s prodloužením QT intervalu závislým na dávce**
- **Maximální dávka escitalopramu u starších pacientů > 65 let je nyní snížena na 10 mg denně**
- **Maximální dávka escitalopramu u dospělých < 65 let zůstává 20 mg denně**
- **Escitalopram je kontraindikován u pacientů se získaným prodloužením QT intervalu nebo se syndromem vrozeného dlouhého intervalu QT**
- **Je kontraindikováno současné užívání escitalopramu s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval**
- **Opatrnost je doporučena u pacientů s vyšším rizikem vzniku torsade de pointes, např. s nekompenzovaným selháním srdce, s nedávno prodělaným infarktem myokardu, s bradykardií nebo s predispozicí k hypokalemii nebo hypomagnesemii doprovázející jiná onemocnění nebo způsobená jinými léčivými přípravky**
- **Pacienti by měli být upozorněni, aby neprodleně informovali svého lékaře, pokud se u nich během užívání escitalopramu objeví příznaky abnormální srdeční frekvence nebo rytmu.**

#### **Další informace týkající se bezpečnosti**

Escitalopram je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) určený k léčbě depresivních epizod, panické poruchy s nebo bez agorafobie, sociální úzkostné poruchy, generalizované úzkostné poruchy a obsedantně kompulzivní poruchy. Je dostupný ve formě potahovaných tablet o síle 10 mg, perorálních kapek, roztoku o síle 20 mg/ml a ve formě tablet dispergovatelných v ústech o síle 10 mg a 20 mg.

Nová doporučení pro escitalopram jsou výsledkem vyhodnocení QT studie, jež při sledování EKG odhalila prodloužení QT intervalu, které je závislé na dávce. Dále byly při vyhodnocování údajů ze spontánních hlášení zjištěny případy prodloužení QT intervalu a ventrikulární arytmie včetně torsade de pointes spojované s podáváním escitalopramu.

Nedávno byla na základě podobného zvážení doporučena aktualizace Souhrnu údajů o přípravku (SPC) pro racemický citalopram a souvisejících generik týkající se celkového snížení dávky, snížení dávky u starších pacientů a u pacientů se sníženou funkcí jater, nových kontraindikací, upozornění a opatření pro použití u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním.

SPC escitalopramu bude upraveno tak, aby obsahovalo informaci o riziku prodloužení QT intervalu a nové informace o doporučeném dávkování a používání:

- Studie vyhodnocovala vliv escitalopramu na QT interval při podávání dávek 10 mg a 30 mg zdravým osobám. V porovnání s placebem byla průměrná změna proti počáteční hodnotě QTcF (měřená s korekcí dle Fridericia) 4,3 msec při dávce 10 mg/den a 10,7 msec při dávce 30 mg/den

- Doporučená maximální dávka u starších pacientů > 65 let je nyní snížena na 10 mg denně
- Maximální doporučená dávka 20 mg/den u dospělých < 65 let zůstává nezměněna
- SPC je aktualizováno také v bodech kontraindikace, zvláštní upozornění a interakce:
  - Bylo zjištěno, že escitalopram způsobuje na dávce závislé prodloužení QT intervalu
  - Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy ventrikulární arytmie včetně torsade de pointes a to převážně u žen, u pacientů s hypokalemií a s existujícím prodloužením QT intervalu nebo jiným kardiálním onemocněním
  - Escitalopram je kontraindikován u pacientů se získaným prodlouženým QT intervalem a se syndromem vrozeného dlouhého intervalu QT
  - Užívání escitalopramu je také kontraindikováno v kombinaci s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval. Mezi ně patří:
    - antiarytmika třídy IA a III
    - antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol)
    - tricyklická antidepresiva
    - některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin i.v., pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin)
    - některá antihistaminika (např. astemizol, mizolastin)
  - Opatrnost je doporučena u pacientů s vyšším rizikem vzniku torsade de pointes, např. s nekompensovaným selháním srdce, s nedávno prodělaným infarktem myokardu, s bradykardií nebo s predispozicí k hypokalemii nebo hypomagnesemii doprovázející jiná onemocnění nebo způsobená jinými léčivými přípravky

Pacienti by měli být upozorněni, aby neprodleně informovali svého lékaře, pokud se u nich během užívání escitalopramu objeví příznaky abnormální srdeční frekvence nebo rytmu.

Pacienti by neměli přestat escitalopram užívat nebo snižovat jeho dávku bez předchozího doporučení svého lékaře. Při ukončení léčby escitalopramem se totiž mohou objevit příznaky z vysazení, obzvláště pokud je léčba ukončena náhle (podrobnější informace viz SPC týkající se příznaků z vysazení).

Lékaři by měli zkontrolovat dávky podávané starším pacientům a u těch, kteří v současnosti užívají escitalopram v dávce vyšší než dle nově doporučených maximálních dávek, by měli dávku postupně snižovat.

Případy prodloužení QT intervalu byly zaznamenány také ve spojení s některými dalšími SSRI včetně racemického citalopramu. Další informace viz SPC příslušného léčivého přípravku.

#### **Výzva k hlášení nežádoucích účinků:**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny SÚKL. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL ([www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)). Adresa pro zasílání je SÚKL, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

#### **Další informace**

Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace týkající se užívání escitalopramu, prosím, obraťte se na zastoupení v ČR:

Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.č. 225 275 600.

S pozdravem

MUDr. Jana Doksanská

Regulatory and Pharmacovigilance Manager, Lundbeck Česká republika s.r.o.

