



Warszawa, 29 listopada 2011 roku

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 dawkę 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 serca, z bradyarytmiami lub ze skłonnością do hipokaliemii lub hipomagnezemu, będących wynikiem współistniejących chorób lub przyjmowania równolegle innych leków.
- Należy zalecić pacjentom, aby w przypadku wystąpienia zaburzeń częstości akcji serca lub rytmu serca podczas stosowania escytalopramu natychmiast zasięgnęli 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 powlekaných w dawce 5 mg i 10 mg.

Nowe zalecenia dotyczące stosowania produktów zawierających escytalopram są wynikiem oceny danych z badania nad odstępnem 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 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 niezmienną 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;

- Escitalopram jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT i z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.
- Przeciwwskazane jest leczenie skojarzone escitalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT, obejmującymi:
 - leki przeciwarytmiczne 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 niewyównaną niewydolnością serca, po przebytych zawałach serca, 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 escitalopramu natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej.

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

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

Przypadki wydłużenia odstępu QT obserwowano również podczas stosowania niektórych innych leków z grupy SSRI, wliczając w to racemat citalopramu. 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. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 21 309

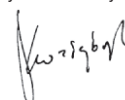
i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

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