

Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd

Bulevar Zorana Đinđića 48a
11070 Beograd
Srbija

Tel. +381 11 21 29 371
Fax +381 11 21 29 369

E-mail: tacu@lundbeck.com
Matični broj: 29000719
PIB 104274050



Beograd, 7.12.2011.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti leka escitalopram (Ciprallex®) sa dozno-zavisnim produženjem QT intervala

Poštovani,

Kompanija Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd u saradnji sa Agencijom sa lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o važnoj bezbednosnoj informaciji u vezi sa lekom escitalopram (Ciprallex®), koji se na tržištu Republike Srbije nalazi i kao generički lek.

Sažetak:

- **Escitalopram je povezan sa dozno-zavisnim produženjem QT intervala**
- **Kod pacijenata, starijih od 65 godina, maksimalna doza escitaloprama je sada smanjena na 10mg dnevno.**
- **Maksimalna doza escitaloprama za odrasle, starosne dobi ispod 65 godina, i dalje iznosi 20 mg.**
- **Escitalopram je kontraindikovano kod pacijenata sa postojećim produženjem QT intervala ili sa kongenitalno produženim QT sindromom.**
- **Primena escitaloprama sa ostalim lekovima za koje je poznato da utiču na produženje QT intervala je kontraindikovana.**
- **Savetuje se oprez kod pacijenata sa povećanim rizikom od pojave aritmija tipa "Torsade de Pointes", na primer, kod pacijenata sa nekompensovanom srčanom insuficijencijom, skorašnjim infarktom miokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za razvoj hipokalemije ili hipomagnezemije.**
- **Pacijente bi trebalo savetovati da odmah kontaktiraju lekara ukoliko dožive abnormalnu srčanu frekvenciju ili abnormalan srčani ritam tokom primene escitaloprama.**



Dodatne informacije o bezbednosti primene leka

Escitalopram je selektivni inhibitor preuzimanja serotonina (SSRI) i indikovano je za terapiju depresije (lečenje prve depresivne epizode kao i sprečavanje i lečenje daljih depresivnih epizoda), paničnog poremećaja (sa agorafobijom ili bez nje), socijalnog anksioznog poremećaja (socijalne fobije), generalizovanog anksioznog poremećaja i terapiju opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

Ciprallex® je na tržištu Republike Srbije dostupan u obliku film tableta od 10 mg.

Nove preporuke za escitalopram su rezultat procene QT studije, kojom je ustanovljeno dozno-zavisno povećanje QT intervala u okviru EKG.

Dodatno, analizom podataka spontanog prijavljivanja neželjenih događaja za lek escitalopram, identifikovani su slučajevi produženja QT intervala i ventrikulatnih aritmija, uključujući "Torsade de Pointes".

Naknadno, na osnovu sličnih razmatranja, preporučeno je ažuriranje informacija o leku za racemat citalopram i njegove generičke paralele sa preporukom za opšte smanjenje doze, preporukom za smanjenje doze kod starijih pacijenata i pacijenata sa oštećenjem jetre, kao i nove kontraindikacije, upozorenja i mere predostrožnosti za pacijente sa kardiovaskularnim oboljenjima.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek escitalopram će biti revidirani kako bi se uključile informacije o riziku od produženja QT intervala, kao i preporuke o novom doziranju i primeni:

- Vršena je studija o proceni uticaja doza od 10 mg i 30 mg escitaloprama na QT interval kod zdravih odraslih dobrovoljaca. U poređenju sa placebom, prosečna promena u odnosu na vrednosti na početku terapije za QTcF (korekcija po Fridericiji) je bila 4,3 ms pri dozi od 10 mg dnevno i 10,7 ms za supraterapijske doze od 30 mg dnevno.
- Maksimalna preporučena doza kod pacijenata, starijih od 65 godina, je sada 10 mg dnevno.
- Maksimalna preporučena doza escitaloprama za odrasle, starosne dobi ispod 65 godina, ostaje nepromenjena i iznosi 20 mg dnevno.
- Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek escitalopram biće ažurirani kako bi se uključile sledeće kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i interakcije:
 - Utvrđeno je da escitalopram uzrokuje dozno-zavisno produženje QT intervala
 - Slučajevi ventrikulatnih aritmija uključujući "Torsade de Pointes" su prijavljivani u toku postmarketinškog perioda, predominantno kod pacijenata ženskog pola, sa hipokalemijom i već postojećim produženjem QT intervala ili drugim srčanim oboljenjima
 - Escitalopram je kontraindikovano kod pacijenata sa postojećim produženjem QT intervala ili sindromom urođeno dugog QT intervala.



- Kontraindikovana je primena escitaloprama u kombinaciji sa drugim lekovima za koje je poznato da produžavaju QT interval, kao što su:
 - antiaritmici klase IA i III
 - antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimoqid, haloperidol)
 - triciklični antidepresivi
 - neki antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin)
 - neki antihistaminici (npr. astemizol, mizolastin)
- Treba obratiti pažnju kod pacijenata sa povećanim rizikom od razvoja aritmija tipa "Torsade de Pointes", na primer kod pacijenata sa nekompenzovanom srčanom insuficijencijom, skorašnjim infarktom miokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za razvoj hipokalemije ili hipomagnezemije

Pacijente bi trebalo savetovati da odmah kontaktiraju lekara ukoliko dožive znake ili simptome abnormalnog srčanog rada ili abnormalnog srčanog ritma tokom primene escitaloprama.

Pacijenti ne bi trebali da prekinu terapiju lekom escitalopram, niti da menjaju ili smanjuju dozu leka, pre konsultacije sa svojim lekarom, jer se prilikom prekida terapije, posebno ako je u pitanju nagli prekid, mogu pojaviti simptomi prekida terapije (pogledati Sažetak karakteristika leka, za više informacija o simptomima prekida terapije)

Lekari se savetuju da razmotre doziranje leka kod starijih pacijenata, koji trenutno uzimaju doze leka escitalopram koje su iznad novih preporučenih maksimalnih doza, i da ih postepeno smanjuju.

Slučajevi produženja QT intervala su takođe prijavljivani u vezi sa drugim SSRI, uključujući racemat citalopram. Za dodatne informacije, molimo pogledajte odgovarajuće informacije o leku.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući i lek Cipralex, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458
11152 Beograd

Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd

Bulevar Zorana Đinđića 48a
11070 Beograd
Srbija

Tel. +381 11 21 29 371
Fax +381 11 21 29 369

E-mail: tacu@lundbeck.com
Matični broj: 29000719
PIB 104274050



Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije

(http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Cipraleks možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, kompaniji Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd.

Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd
Adresa: Bulevar Zorana Đinđića 48a, 11070 Beograd
Zemlja: Republika Srbija
Telefon: +381 11 314 97 52
Telefax: +381 11 21 29 369
E-mail: tacu@lundbeck.com

S poštovanjem,

Valerija Bali-Babli, dr med. Direktor
Lundbeck Export A/S Predstavništvo Beograd