



2011m. lapkričio 29d.

Ciprallex® (escitalopramo) ryšys su nuo dozės priklausomu QT intervalo pailgėjimu

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

Lundbeck Lietuva, bendradarbiaudamas su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT, Jus nori informuoti apie naują svarbią su escitalopramo (Ciprallex® ir rinkoje esančių generinių preparatų) saugumu susijusią informaciją.

Apibendrinimas

- **Escitalopramo vartojimas yra susijęs su nuo dozės priklausomu QT intervalo pailgėjimu.**
- **Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) žmonėms skiriama maksimali escitalopramo paros dozė yra sumažinama iki 10 mg.**
- **Jaunesniems kaip 65 metų suaugusiems žmonėms skiriama maksimali escitalopramo paros dozė išlieka 20 mg.**
- **Escitalopramo draudžiama vartoti ligoniams, kurių QT intervalas yra pailgėjęs arba kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas.**
- **Escitalopramo draudžiama vartoti su kitokiais vaistiniais preparatais, kurie ilgina QT intervalą.**
- **Escitalopramo būtina atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra didelė paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*Torsade de Pointes*) atsiradimo rizika, pvz., kurie serga nekompensotu širdies nepakankamumu, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kuriems yra bradiaritmija ir kurie serga ligomis, didinančiomis hipokalemijos ar hipomagnezemijos riziką, ar vartoja minėtą poveikį sukeliančių vaistinių preparatų.**
- **Ligoniams reikia nurodyti, kad tuo atveju, jei escitalopramo vartojimo metu širdies ritmas ar jos plakimo dažnis tampa nenormalus, būtina nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.**

Tolesnė su saugumu susijusi informacija

Escitalopramas yra selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), kurio vartojama didžiosios depresijos epizodams, panikos sutrikimui su agarofobija ar be jos, socialinio nerimo sutrikimui, generalizuoto nerimo sutrikimui ir obsesiniam - kompulsiniam sutrikimui gydyti. Escitalopramas tiekiamas 10 mg, ir 20 mg plėvele dengtų tablečių forma.

Naujos su escitalopramo vartojimu susijusios rekomendacijos pateikiamos įvertinus QT tyrimo rezultatus. Šio tyrimo metu nustatyta, kad vartojant escitalopramo, EKG atsiranda nuo dozės priklausomas QT intervalo pailgėjimas. Be to, išanalizavus spontaninių pranešimų duomenis, nustatyta su escitalopramo vartojimu susijusių QT intervalo pailgėjimo ir skilvelių aritmijos, įskaitant paroksizminę polimorfinę skilvelių tachikardiją (*Torsade de Pointes*), atvejų.

Neseniai, remiantis panašia informacija, buvo rekomenduota atnaujinti originalaus raceminio citalopramo ir susijusių generinių preparatų informaciją: nurodyti, kad mažinama bendroji dozė, dozė senyviems žmonėms bei pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ir įtraukti naujų kontraindikacijų bei perspėjimų ir atsargumo priemonių, susijusių su pacientais, sergančiais kardiovaskulinėmis ligomis.

Escitalopramo informacija bus peržiūreta ir papildyta informacija apie QT intervalo pailgėjimo riziką bei toliau pateikiamomis naujomis dozavimo ir vartojimo rekomendacijomis.

- Buvo atliktas tyrimas, kurio metu vertintas 10 mg ir 30 mg escitalopramo dozės poveikis QT intervalui sveikiems suaugusiems žmonėms. Vidutinis QTcF (koreguoto pagal *Fridericia*) pokytis nuo pradinio rodmens, palyginti su placebo poveikiu, buvo 4,3 ms vartojant 10 mg paros dozę ir 10,7 ms vartojant didesnę nei gydymo 30 mg paros dozę.
- Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) žmonėms skiriama maksimali paros dozė yra sumažinama iki 10 mg.
- Jaunesniems kaip 65 metų žmonėms skiriama maksimali paros dozė išlieka nepakitusi, t. y. 20 mg.
- Preparato informacija papildyta toliau išvardytomis kontraindikacijomis, perspėjimais ir atsargumo priemonėmis bei informacija apie sąveiką.
 - Nustatyta, kad escitalopramas sukelia nuo dozės priklausomą QT intervalo pailgėjimą.
 - Po preparato pasirodymo rinkoje buvo skilvelių aritmijos, įskaitant paroksizminę polimorfinę skilvelių tachikardiją (*Torsade de Pointes*), atvejų. Dažniausiai toks poveikis pasireiškė moterims, ligoniams, kuriems buvo hipokalemija ar QT intervalo pailgėjimas ar kurie jau sirgo kitomis širdies ligomis.
 - Escitalopramo draudžiama vartoti ligoniams, kurių QT intervalas yra pailgėjęs arba kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas.
 - Escitalopramo draudžiama vartoti su kitais vaistiniaisi preparatais, galinčiais ilginti QT intervalą:
 - IA ir III klasės antiaritmikais;
 - preparatais nuo psichozės (pvz., fentiazino dariniais, pimozidu, haloperidoliu);
 - tricikliais antidepresantais;
 - kai kuriais antimikrobiniais preparatais (pvz., sparfloksacinu, moksifloksacinu, į veną vartojamu eritromicinu, pentamidinu, vaistiniaisi preparatais nuo maliarijos, ypač halofantrinu);
 - kai kuriais antihistamininiais preparatais (pvz., astemizolu, mizolastinu).
 - Escitalopramo būtina atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra didelė paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*Torsade de Pointes*) atsiradimo rizika, pvz., kurie serga nekompensuotu širdies nepakankamumu, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kuriems yra bradikardija ir kurie serga ligomis, didinančiomis hipokalemijos ar hipomagnezemijos riziką, ar vartoja minėtą poveikį sukeliančių vaistinių preparatų.

Ligoniams reikia nurodyti, kad, escitalopramo vartojimo metu atsiradus bet kokių nenormalaus širdies ritmo ar plakimo dažnio požymių ir simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Nepasitarę su sveikatos priežiūros specialistu, pacientai negali nutraukti escitalopramo vartojimo ar sumažinti jo dozės, kadangi nutraukus escitalopramo vartojimą, ypač staiga, gali atsirasti nutraukimo simptomų (daugiau informacijos apie nutraukimo simptomus pateikiama preparato informacijoje).

Sveikatos priežiūros specialistams patariama įvertinti senyvų pacientų, kurie vartoja dozę, viršijančią šiuo metu rekomenduojamą maksimalią dozę, būklę, ir dozę tinkamai laipsniškai mažinti.

Gauta pranešimų apie su kai kurių kitų SSRI, įskaitant raceminį citalopramą, vartojimu susijusius QT intervalo pailgėjimo atvejus. Daugiau informacijos rasite atitinkamose preparatų charakteristikų santraukose.

Sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų prašome pranešti apie bet kokias su preparatu susijusias nepageidaujamas reakcijas, vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT- 09120, Vilnius.

UAB Lundbeck Lietuva
L. Stuokos-Gucevičiaus 9-3
LT-01122 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 5 231 41 88

Direktorius

Leopoldas Rankauskas