

25 października 2011

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący związku pomiędzy przyjmowaniem leku CIPRAMIL® (cytalopramu bromowodorek), 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 zaleceniach dotyczących stosowania leku przeciwdepresyjnego CIPRAMIL® (cytalopramu bromowodorek; dostępny również na rynku w postaci preparatów generycznych).

Podsumowanie:

- **Przyjmowanie cytalopramu związane jest z zależnym od dawki, wydłużeniem odstępu QT.**
- **Maksymalna dobową dawką cytalopramu wynosi obecnie 40 mg na dobę.**
- **U osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby maksymalna dobową dawką leku jest zmniejszona do 20 mg na dobę.**
- **Cytalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.**
- **Leczenie skojarzone cytalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT jest przeciwwskazane.**
- **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 zastoinową niewydolnością serca, po przebytych niedawno zawałach mięśnia sercowego, z bradyarytmią lub ze skłonnościami do hipokaliemii lub hipomagnezemii, będących wynikiem współistniejących chorób lub przyjmowania równoległe innych leków.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Cytalopram jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) wskazanym w leczeniu depresji i profilaktyce nawrotów zaburzeń depresyjnych nawracających oraz zaburzeń lękowych z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii i jest on dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawce 20 mg.

Nowe zalecenia dotyczące stosowania produktów zawierających cytalopram są wynikiem oceny danych z badania nad odstępem QT zapisu EKG, które to badanie wykazało zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Ponadto, przegląd danych uzyskanych na podstawie zgłoszeń spontanicznych, pozwolił na stwierdzenie występowania przypadków wydłużenia odstępu QT

strona 1 z 3

oraz arytmii komorowej, w tym również zaburzeń typu *Torsade de Pointes*. Badania nie wykazały dodatkowych korzyści wynikających z przyjmowania cytalopramu w leczeniu depresji w dawkach większych niż 40 mg na dobę.

Materiały informacyjne dotyczące preparatu Cipramil oraz jego generycznych odpowiedników 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 leku cytalopram, przyjmowanego w dawkach 20 mg i 60 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 7,5 milisekund po dawce 20 mg na dobę oraz 16,7 milisekund po dawce 60 mg na dobę.
- Wyniki badań wykazują, że cytalopram powoduje zależne od wielkości przyjmowanej dawki wydłużenie odstępu QT zapisu EKG.
- Wielkość zalecanej dawki maksymalnej u osób dorosłych obniżono z 60 mg do 40 mg na dobę z powodu ryzyka wydłużenia odstępu QT w przypadku przyjmowania większych dawek leku.
- Wielkość zalecanej dawki maksymalnej u osób w podeszłym wieku obniżono analogicznie z 40 mg do 20 mg na dobę.
- Wielkość zalecanej dawki maksymalnej u osób z zaburzeniem czynności wątroby obniżono z 30 mg do 20 mg na dobę.
- Zaktualizowano materiały informacyjne w zakresie przeciwwskazań, ostrzeżeń i interakcji, w tym:
 - Stwierdzono, że cytalopram powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT.
 - Po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzono występowanie przypadków arytmii komorowych, w tym zaburzeń typu *Torsade de Pointes*, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca.
 - Cytalopram jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT i z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. Leczenie skojarzone cytalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT jest przeciwwskazane.
 - 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 zastoinową niewydolnością serca, po przebytych zawałach mięśnia sercowego, z bradyarytmią lub ze skłonnościami do hipokaliemii lub hipomagnezarii będących wynikiem współistniejących chorób lub przyjmowania równoległe innych leków.

Należy zalecić pacjentom, aby w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń rytmu serca lub tętna natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej.

Pacjenci nie powinni przerywać stosowania leku ani samodzielnie zmieniać lub zmniejszać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ w przypadku przerwania stosowania leku wystąpić mogą objawy odstawienne, zwłaszcza w przypadku nagłego

przerwania przyjmowania leku (W drukach informacyjnych dotyczących produktu można znaleźć szczegółowe informacje dotyczące objawów odstawiennych).

Pracownicy ochrony zdrowia powinni dokonać przeglądu pacjentów, u których stosowane jest wyższe dawkowanie od zalecanej obecnie maksymalnej dawki dobowej. Odpowiednio, dawkowanie to powinno zostać stopniowo zmniejszone.

Przypadki wydłużenia odstępu QT obserwowano również podczas stosowania innych leków z grupy SSRI w tym z S-enancjomerem cytalopramu (escyitalopram). 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

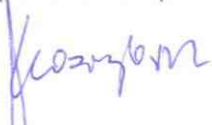
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks.: +48 22 21 309

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