

5 December 2011

Bästa Hälsovårdspersonal,

Escitalopram (Cipralex®) associerat med dosberoende förlängning av QT-intervall

Lundbeck Sverige, i samarbete med LäkeMedelsverket, vill informera er om ny viktig säkerhetsinformation angående escitalopram (Cipralex®, marknadsförs även som generika).

Sammanfattning:

- **Escitalopram är associerat med dosberoende förlängning av QT-intervall**
- **Hos äldre patienter >65 år är den maximala dosen av escitalopram sänkt till 10 mg dagligen**
- **Den maximala dosen escitalopram för vuxna <65 år är fortfarande 20 mg dagligen**
- **Escitalopram är kontraindicerat till patienter med en känd förlängning av QT-intervallet eller med medfött QT-syndrom**
- **Användande av escitalopram med andra läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet är kontraindicerat.**
- **Försiktighet tillråds för patienter med hög risk att utveckla Torsade de Pointes, t ex hos patienter med obehandlad hjärtsvikt, som nyligen haft hjärtinfarkt, bradykardi eller som har en predisposition för hypokalemi eller hypomagnesemi p g a samtida sjukdomar eller läkemedel.**
- **Patienter ska rådas att kontakta hälsovårdspersonal omedelbart om de upplever onormal hjärtfrekvens eller hjärtrytm under medicinering av escitalopram.**

Ytterligare information avseende detta säkerhetsproblem

Escitalopram är en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) indicerad för behandling av egentlig depression, paniksyndrom med eller utan agorafobi, social fobi,

generaliserade ångesttillstånd och tvångssyndrom. Escitalopram finns tillgängligt som 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter och 20 mg/ml orala droppar lösning.

De nya rekommendationerna för escitalopram är resultatet av en utvärdering av en QT-studie som visade en dosberoende ökning av QT-intervallet, observerat med EKG. Dessutom har granskning av data från spontanrapportering identifierat fall med QT-förlängning och ventrikulära arytmier inklusive Torsade de Pointes associerade med användning av escitalopram.

Baserat på liknande omständigheter, rekommenderades nyligen en uppdatering av produktinformationen för racematet citalopram och dess generika, med en generell sänkning av dosen, en sänkning av dosen hos äldre och hos patienter med nedsatt leverfunktion och nya kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått för användning hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar.

Produktinformationen för escitalopram kommer att revideras för att inkludera information om risken för förlängning av QT-intervallet och de nya rekommendationerna kring dos- och användning enligt följande:

- En studie har genomförts där man utvärderat effekterna av 10 mg och 30 mg escitalopram på QT-intervallet hos friska vuxna. Jämfört med placebo, var den genomsnittliga skillnaden i QTcF (Fridericia korrigering) från baseline 4.3 msec vid 10 mg daglig dos och 10.7 msec vid 30 mg daglig dos (högre dos än vad som rekommenderas)
- Den rekommenderade maximala dosen till äldre patienter över 65 år är nu sänkt till 10 mg per dag
- Den maximala rekommenderade dosen för vuxna <65 år är fortfarande 20 mg och oförändrad
- Produktinformationen har också uppdaterats med kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått och interaktioner inklusive:
 - Escitalopram har visat sig orsaka en dosberoende förlängning av QT-intervallet
 - Fall av ventrikulär arytm i inklusive Torsade de Pointes har rapporterats efter lanseringen, främst hos kvinnliga patienter med hypokalemi, eller som redan har förlängning av QT-intervallet eller andra hjärtsjukdomar
 - Escitalopram är kontraindicerat för patienter med känd förlängning av QT-intervallet och medfött QT-syndrom
 - Användande av escitalopram med andra läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet är också kontraindicerat. Dessa inkluderar:
 - Klass 1A och III antiarytmika
 - antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol)
 - tricykliska antidepressiva

- vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling av malaria, särskilt halofantrin)
- vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin)
- Försiktighet tillråds för patienter med hög risk att utveckla Torsade de Pointes, t ex hos patienter med obehandlad hjärtsvikt, patienter som nyligen haft hjärtinfarkt, bradykardi eller som har en predisposition för hypokalemi eller hypomagnesemi p g a samtidiga sjukdomar eller läkemedel

Patienter ska rådaskontaktas att kontakta hälsovårdspersonal omedelbart om de visar tecken och symtom på onormal hjärtrytm under medicinering med escitalopram.

Patienter ska inte avbryta behandlingen med escitalopram eller ändra eller minska dosen utan att först ha rådfrågat sjukvårdspersonal eftersom utsättningssymtom kan förekomma när behandlingen avslutas, särskilt om det görs plötsligt (vi refererar till produktinformationen för mera information angående utsättningssymtom).

Hälsovårdspersonal tillråds att granska äldre patienter med doser som är högre än de nu rekommenderade maximala doserna och gradvis minska dosen i enlighet med rekommendationerna.

Fall av förlängning av QT-intervallet har också rapporterats i samband med några andra SSRI-preparat, inkluderande racematet citalopram. För mera information, var vänlig se respektive produktinformation.

Hälsovårdspersonal och patienter uppmanas att rapportera alla nya och allvarliga misstänkta biverkningar relaterade till användning av escitalopram i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

H.Lundbeck AB
Box 23
Rundgången 30B
250 53 Helsingborg
Sverige
Telefon: +46 42 25 43 00
Epost: sweden@lundbeck.com



Anders Luts
Medicinsk chef
H. Lundbeck AB