



24 Οκτωβρίου 2011

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Συσχέτιση SEROPRAM® (υδροβρωμική σιταλοπράμη) με δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT

Η Lundbeck Hellas A.E., σε συνεργασία με τον Ε.Ο.Φ θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με σημαντικές νέες συστάσεις για τη χρήση του αντικαταθλιπτικού SEROPRAM® (υδροβρωμική σιταλοπράμη, κυκλοφορεί και ως γενόσημο ιδιοσκεύασμα).

Περίληψη:

- Η σιταλοπράμη συνδέεται με δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT.
- Η μέγιστη δόση σιταλοπράμης είναι τώρα 40 mg ημερησίως.
- Σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία η μέγιστη δόση μειώνεται σε 20 mg ημερησίως.
- Η σιταλοπράμη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή παράταση του διαστήματος QT ή συγγενές σύνδρομο με μακρύ QT.
- Αντενδείκνυται η συγχορήγηση σιταλοπράμης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του διαστήματος QT.
- Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes), για παράδειγμα, ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυαρρυθμίες ή προδιάθεση σε υποκαλιαιμία ή υπομαγνησισαίμια λόγω συνοδού νοσήματος ή φαρμάκων.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις ανησυχίες για την ασφάλεια

Η σιταλοπράμη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), ο οποίος ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- Μείζονος καταθλιπτικού επεισοδίου. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.
- Διαταραχής πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.
- Ιδιοψυχαναγκαστικής διαταραχής

και διατίθεται σε δισκία 10 mg και 20 mg και σταγόνες 40mg/ml.

Οι νέες συστάσεις για τα προϊόντα που περιέχουν σιταλοπράμη προέκυψαν από μια μελέτη αξιολόγησης του διαστήματος QT, στην οποία διαπιστώθηκε δοσοεξαρτώμενη αύξηση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Επιπλέον, κατά την ανασκόπηση δεδομένων από αυθόρμητες αναφορές εντοπίστηκαν περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT και κοιλιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας. Επιπλέον, κλινικές μελέτες δεν έχουν αποδείξει ένα πρόσθετο όφελος για τη θεραπεία της κατάθλιψης σε δόσεις άνω των 40 mg ημερησίως.

Οι πληροφορίες του προϊόντος Seropram καθώς και των γενόσημων ιδιοσκευασμάτων θα αναθεωρηθούν προκειμένου να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο παράτασης του διαστήματος QT και τις ακόλουθες νέες συστάσεις για τη δοσολογία και τη χρήση:

- Σε μια μελέτη που διεξήχθη, εκτιμήθηκαν οι επιδράσεις δόσεων σιταλοπράμης 20 mg και 60 mg στο διάστημα QT σε υγιείς ενήλικες. Σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, η μέση μεταβολή του QTcF (διόρθωση Fridericia) σε σχέση με την τιμή αναφοράς ήταν 7,5 msec με δόση 20 mg ημερησίως και 16,7 msec με δόση 60 mg ημερησίως.
- Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η σιταλοπράμη προκαλεί δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT.

- Η συνιστώμενη μέγιστη δόση σε ενήλικες μειώνεται από 60 mg σε 40 mg ημερησίως λόγω του κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT με υψηλότερες δόσεις.
- Η συνιστώμενη μέγιστη δόση σε ηλικιωμένους μειώνεται αναλόγως από 40 mg σε 20 mg ημερησίως.
- Η συνιστώμενη μέγιστη δόση μειώνεται από 30 mg σε 20 mg ημερησίως σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.
- Οι πληροφορίες προϊόντος επικαιροποιήθηκαν επίσης όσον αφορά τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις αλληλεπιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - ο Η σιταλοπράμη βρέθηκε ότι προκαλεί δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT.
 - ο Μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κοιλιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes), κυρίως σε γυναίκες ασθενείς, σε ασθενείς με υποκαλιαιμία και σε ασθενείς με προϋπάρχουσα παράταση του διαστήματος QT ή άλλα καρδιακά νοσήματα.
 - ο Η σιταλοπράμη αντενδείκνυται πλέον σε ασθενείς με γνωστή παράταση του διαστήματος QT ή με συγγενές σύνδρομο μακρού QT. Η συγχορήγηση με άλλο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο προκαλεί παράταση του διαστήματος QT αντενδείκνυται επίσης.
 - ο Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes), για παράδειγμα, ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυαρρυθμίες ή προδιάθεση σε υποκαλιαιμία ή υπομαγνησραιμία λόγω συνοδού νόσου ή φαρμάκων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να επικοινωνήσουν αμέσως με Επαγγελματία Υγείας εάν παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού ή ρυθμού ενώ λαμβάνουν σιταλοπράμη.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να διακόπτουν τη λήψη σιταλοπράμης ή να τροποποιούν ή να μειώνουν τη δόση χωρίς να συνεννοούνται πρώτα με τον Επαγγελματία Παροχής Φροντίδας Υγείας, καθώς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή της σιταλοπράμης, ιδίως εάν αυτό γίνει απότομα (ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος για περισσότερα στοιχεία σχετικά με τα συμπτώματα απόσυρσης).

Οι Επαγγελματίες Υγείας συμβουλευούνται να αξιολογήσουν εκ νέου ασθενείς που λαμβάνουν δόση μεγαλύτερη από την νέα συνιστώμενη μέγιστη δόση και να τη μειώσουν σταδιακά, αναλόγως.

Περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT έχουν αναφερθεί επίσης με ορισμένους άλλους SSRI, συμπεριλαμβανομένου του S-εναντιομερούς της σιταλοπράμης (εσιταλοπράμη). Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες πληροφορίες προϊόντος.

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που υποψιάζονται ότι σχετίζεται με τη χρήση citalopram στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ, μέσω της Κίτρινης κάρτας, διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr, τηλ. επικοινωνίας: 213 2040380.

Εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που υποψιάζονται ότι σχετίζεται με τη χρήση Seropram στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Lundbeck Hellas A.E.

Lundbeck Hellas A.E.

Διεύθυνση: Λ. Κηφισίας 64, Μαρούσι 15125, Αθήνα

Χώρα: Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30 210 6105036

Το πρωτότυπο υπεγράφη από



ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΡΑΣΧΟΣ
Διευθύνων Σύμβουλος
Lundbeck Hellas A.E.