

Δευτέρα 05 Δεκεμβρίου 2011



Συσχέτιση της εσιταλοπράμης (Cipralex®) με δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η Lundbeck Hellas S.A., σε συνεργασία με τον ΕΟΦ, θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με σημαντικές νέες πληροφορίες ασφάλειας για την εσιταλοπράμη (Cipralex®, “το οποίο κυκλοφορεί επίσης και ως γενόσημο”).

Περίληψη:

- Η εσιταλοπράμη σχετίζεται με δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς >65 ετών η μέγιστη δοσολογία εσιταλοπράμης μειώνεται πλέον στα 10 mg ημερησίως
- Η μέγιστη δοσολογία εσιταλοπράμης για ενήλικες <65 ετών παραμένει στα 20 mg ημερησίως
- Η εσιταλοπράμη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή παράταση του διαστήματος QT ή με συγγενές σύνδρομο μακρού QT
- Η χρήση εσιταλοπράμης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του διαστήματος QT αντενδείκνυται
- Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes), όπως για παράδειγμα ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, βραδυαρρυθμίες ή προδιάθεση σε υποκαλιαιμία ή υπομαγνησταιμία λόγω συνοδού νοσήματος ή φαρμάκων
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να επικοινωνούν αμέσως με επαγγελματία του τομέα της υγείας εάν παρουσιάσουν μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα ή ρυθμό ενώ λαμβάνουν εσιταλοπράμη

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την υπόθεση ασφάλειας

Η εσιταλοπράμη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) που ενδείκνυται για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων, διαταραχής πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, της κοινωνική φοβίας, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής. Η εσιταλοπράμη διατίθεται ως δισκία των [5, 10, 15, 20] mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα [10,] mg/ml.

Οι νέες συστάσεις για την εσιταλοπράμη 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 της ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes) που σχετίζεται με τη χρήση εσιταλοπράμης. Πρόσφατα, βάσει παρόμοιων στοιχείων, συστήθηκε η αναθεώρηση των πληροφοριών προϊόντος για τη ρακεμική σιταλοπράμη και τα αντίστοιχα γενόσημα με γενική μείωση της δοσολογίας, μείωση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους και τους ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας καθώς και νέες αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση σε ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα.

Οι πληροφορίες προϊόντος για την εσιταλοπράμη θα αναθεωρηθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο παράτασης του διαστήματος QT και τις ακόλουθες νέες συστάσεις δοσολογίας και χρήσης:

- Σε μια μελέτη που διεξήχθη, αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις δόσεων εσιταλοπράμης 10 mg και 30 mg στο διάστημα QT σε υγιείς ενήλικες. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η μέση μεταβολή του QTcF (διόρθωση Fridericia) σε σχέση με την τιμή αναφοράς ήταν 4,3 ms στη δοσολογία των 10 mg ημερησίως και 10,7 ms στην -μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη- δοσολογία των 30 mg ημερησίως.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία για ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών μειώνεται πλέον σε 10 mg ημερησίως
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση για ενήλικες <65 ετών παραμένει αμετάβλητη σε 20 mg ημερησίως
- Οι πληροφορίες προϊόντος έχουν αναθεωρηθεί επίσης όσον αφορά τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις καθώς και τις αλληλεπιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Η εσιταλοπράμη διαπιστώθηκε ότι προκαλεί δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT
 - Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κοιλιακής αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της ριπιδοειδούς ταχυκαρδίας, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, κυρίως σε γυναίκες ασθενείς, σε ασθενείς με υποκαλιαιμία και σε ασθενείς με προϋπάρχουσα παράταση του διαστήματος QT ή άλλα καρδιακά νοσήματα
 - Η εσιταλοπράμη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή παράταση του διαστήματος QT και με συγγενές σύνδρομο μακρού QT
 - Η χρήση εσιταλοπράμης αντενδείκνυται επίσης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του διαστήματος QT. Αυτά περιλαμβάνουν τα εξής:
 - αντιαρρυθμικά τάξης IA και III
 - αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη)
 - τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
 - ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σιπροφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, αγωγή κατά της ελονοσίας, ιδίως αλοφαντρίνη)
 - ορισμένα αντιισταμινικά (π.χ. αστεμιζόλη, μιζολαστίνη)
 - 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 υπομαγνησταιμία λόγω συνοδού νοσήματος ή φαρμάκων

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να επικοινωνούν αμέσως με επαγγελματία υγείας εάν παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα μη φυσιολογικής καρδιακής συχνότητας ή ρυθμού ενώ λαμβάνουν εσιταλοπράμη.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να διακόπτουν τη λήψη εσιταλοπράμης ή να τροποποιούν ή να μειώνουν τη δόση χωρίς να συμβουλευονται πρώτα τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί καθώς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή της εσιταλοπράμης, ιδίως εάν αυτό γίνει απότομα (ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος για περισσότερα στοιχεία σχετικά με τα συμπτώματα απόσυρσης).

Οι επαγγελματίες υγείας συμβουλευονται να αξιολογήσουν εκ νέου ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν κατά την παρούσα χρονική στιγμή δοσολογία εσιταλοπράμης μεγαλύτερη από τη νέα συνιστώμενη μέγιστη δοσολογία και να μειώσουν σταδιακά τη δόση, σύμφωνα με την τελευταία οδηγία.

Περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT έχουν επίσης αναφερθεί με ορισμένους άλλους SSRIs, συμπεριλαμβανομένης της ρακεμικής σιταλοπράμης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες πληροφορίες προϊόντος.

Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιαδήποτε σχετιζόμενη με το προϊόν ανεπιθύμητη ενέργεια, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ, μέσω της Κίτρινης κάρτας, η οποία είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr, (τηλ. επικοινωνίας: 213 2040380, FAX: 210 6549585), ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας στη διεύθυνση: Lundbeck Hellas S.A., Λ. Κηφισίας 64, Μαρούσι 15125, Αθήνα. Τηλέφωνο: +30 210 6105036.

Το πρωτότυπο υπεγράφη από

Ιωάννης Παράσχος
Διευθύνων Σύμβουλος
Lundbeck Hellas S.A.