



27. října 2011

Souvislost léčivého přípravku SEROPRAM (citaloprami hydrobromidum) s prodloužením QT intervalu závislým na dávce

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Lundbeck Česká republika s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rád informoval o nových důležitých doporučeních při podávání antidepresiva SEROPRAM (citaloprami hydrobromidum; na trhu také ve formě generik).

Souhrn

- **Citalopram je spojován s prodloužením QT intervalu závislým na dávce**
- **Maximální denní dávka citalopramu je nyní 40 mg denně**
- **Maximální denní dávka u starších pacientů a pacientů se sníženou funkcí jater se snižuje na 20 mg**
- **Citalopram je kontraindikován u pacientů se získaným prodloužením QT intervalu nebo se syndromem vrozeného dlouhého intervalu QT**
- **Je kontraindikováno současné užívání citalopramu s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval**
- **Opatrnost je doporučena u pacientů s vyšším rizikem vzniku torsade de pointes, např. s kongestivním srdečním selháním, s nedávno prodělaným infarktem myokardu, s bradykardií nebo s predispozicí k hypokalemii nebo hypomagnesemii doprovázející jiná onemocnění nebo způsobená jinými léčivými přípravky**

Další informace týkající se bezpečnosti

Citalopram je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) určený k léčbě deprese, prevenci relapsu a rekurence onemocnění, léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez ní a k léčbě obsedantně-kompulzivní poruchy. Je dostupný ve formě potahovaných tablet o síle 20 mg, perorálních kapek, roztoku o síle 40mg/ml a ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku.

Nová doporučení pro léčivé přípravky obsahující citalopram jsou výsledkem vyhodnocení QT studie, jež při sledování EKG odhalila prodloužení QT intervalu, které je závislé na dávce. Dále byly při vyhodnocování údajů ze spontánních hlášení zjištěny případy prodloužení QT intervalu a ventrikulární arytmie včetně torsade de pointes. Navíc studie neprokázaly větší benefit v léčbě deprese při použití dávek vyšších než 40 mg denně.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) Seropram stejně jako SPC generických léčivých přípravků budou upraveny tak, aby obsahovaly informaci o riziku prodloužení QT intervalu a nové informace o doporučeném dávkování a používání:

- Studie vyhodnocovala vliv citalopramu na QT interval při podávání dávek 20 mg a 60 mg zdravým osobám. V porovnání s placebem byla průměrná změna proti počáteční hodnotě QTcF (měřená s korekcí dle Fridericia) 7,5 msec při dávce 20 mg/den a 16,7 msec při dávce 60 mg/den
- Výsledky studie naznačují, že citalopram způsobuje na dávce závislé prodloužení QT intervalu

- Doporučená maximální dávka u dospělých byla snížena ze 60 mg na 40 mg denně kvůli riziku prodloužení QT intervalu při podávání vyšších dávek
- Doporučená maximální dávka u starších pacientů je v souladu s výše uvedeným snížena ze 40 mg na 20 mg denně
- Doporučená maximální dávka u pacientů se sníženou funkcí jater je snížena ze 30 mg na 20 mg denně
- SPC je aktualizováno také v bodech kontraindikace, zvláštní upozornění a interakce:
 - Bylo zjištěno, že citalopram způsobuje na dávce závislé prodloužení QT intervalu
 - Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy ventrikulární arytmie včetně torsade de pointes a to převážně u žen, u pacientů s hypokalemií a s existujícím prodloužením QT intervalu nebo jiným kardiálním onemocněním
 - Citalopram je nyní kontraindikován u pacientů se získaným prodlouženým QT intervalem a se syndromem vrozeného dlouhého intervalu QT. Současné podávání s léčivými přípravky, které mohou prodloužit QT interval je také kontraindikováno.
 - Opatrnost je doporučena u pacientů s vyšším rizikem vzniku torsade de pointes, např. s kongestivním srdečním selháním, s nedávno prodělaným infarktem myokardu, s bradykardií nebo s predispozicí k hypokalemii nebo hypomagnesemii doprovázející jiná onemocnění nebo způsobená jinými léčivými přípravky

Pacient by měl být upozorněn, aby neprodleně informoval svého lékaře, pokud se u něj během užívání citalopramu objeví příznaky abnormální srdeční frekvence nebo rytmu.

Pacient by neměl přestat citalopram užívat nebo snižovat jeho dávku bez předchozího doporučení svého lékaře. Při ukončení léčby se totiž mohou objevit příznaky z vysazení, obzvláště pokud je léčba ukončena náhle (podrobnější informace viz SPC týkající se příznaků z vysazení).

Lékaři by měli zkontrolovat dávky podávané pacientům dle nově doporučených maximálních dávek uvedených výše a případně je postupně snižovat.

Případy prodloužení QT intervalu byly zaznamenány také ve spojení s některými dalšími SSRI včetně S-enantiomeru citalopramu (escitalopram). Další informace viz SPC příslušného léčivého přípravku.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno SÚKL. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Adresa pro zaslání je SÚKL, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222. Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Lundbeck Česká republika s.r.o. prostřednictvím safetyLuCzech2@lundbeck.com.

Další informace

Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace týkající se užívání přípravku Seropram, prosím, obraťte se na zastoupení v ČR: Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.č. 225 275 600.

S pozdravem

MUDr. Jana Doksanská
Regulatory and Pharmacovigilance Manager
Lundbeck Česká republika s.r.o.

