

## H. Lundbeck AS

Strandveien 15 B, Postboks 361  
N-1326 Lysaker  
[www.lundbeck.no](http://www.lundbeck.no)

Tel +47 91 300 800  
Fax +47 67 53 77 07  
Reg. no. 914 022 940



5. Desember 2011

### **Sammenheng mellom escitalopram (Cipralex®) og doseavhengig QT-forlengelse**

Kjære helsepersonell

Lundbeck Norge, i samarbeid med Statens legemiddelverk, ønsker å informere deg om viktig ny sikkerhetsinformasjon vedrørende escitalopram (Cipralex®, også markedsført generisk).

#### **Sammendrag:**

- **Det er sett en sammenheng mellom escitalopram og doseavhengig QT-forlengelse**
- **Hos eldre pasienter over 65 år er maksimaldosen for escitalopram nå redusert til 10 mg daglig**
- **Maksimaldosen for escitalopram hos voksne under 65 år er fortsatt 20 mg daglig**
- **Escitalopram er kontraindisert hos pasienter med kjent QT-forlengelse eller medfødt forlenget QT-syndrom**
- **Bruk av escitalopram sammen med andre legemidler kjent for å forlenge QT-intervallet er kontraindisert**
- **Forsiktighet anbefales hos pasienter med en høyere risiko for å utvikle Torsades de Pointes, f.eks. de med hjertesvikt, nylig hjerteinfarkt, bradyarytmier eller som er predisponert for hypokalemi eller hypomagnesemi pga. samtidig sykdom eller samtidig bruk av legemidler**
- **Pasienter bør anbefales å kontakte helsepersonell umiddelbart hvis de opplever en unormal hjerterefrekvens eller hjerterytmie når de bruker escitalopram**

## **Videre informasjon om denne sikkerhetsrisikoen**

Escitalopram er en selektiv serotoninreopptakshemmer (SSRI) som er indisert for behandling av depresjon, panikk lidelse med eller uten agorafobi, sosial fobi, generalisert angstlidelse eller tvangslidelse. Escitalopram er tilgjengelig som 5 mg, 10 mg og 20 mg filmdrasjerte tabletter og dråper, oppløsning 20 mg/ml.

Den nye anbefalingen for escitalopram er et resultat av en evaluering av en QT-studie som viste en doseavhengig økning av QT-intervallet observert med EKG. I tillegg har en evaluering av data fra spontanrapporter vist tilfeller av QT-forlengelse og ventrikulære arytmier inkludert Torsades de Pointes ved bruk av escitalopram. Nylig ble det, basert på tilsvarende vurderinger, anbefalt å oppdatere produktinformasjonen for racematet citalopram og generika med en generell dosereduksjon, en dosereduksjon hos eldre og hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, samt nye kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler hos pasienter med hjerte-karsykdommer

Produktinformasjonen for escitalopram vil bli revidert og inkludere informasjon om risiko for QT-forlengelse med følgende nye anbefaling angående dosering og bruk:

- En studie ble gjennomført for å undersøke effekten av 10 mg og 30 mg escitalopram på QT-intervallet hos friske voksne. Sammenlignet med placebo, var gjennomsnittlig endring fra baseline i QTcF (Fridericia korreksjon) 4,3 millisekund ved 10 mg daglig og 10,7 millisekund ved 30 mg daglig (som er høyere enn anbefalt dose).
- Anbefalt maksimaldose hos eldre pasienter over 65 år er nå redusert til 10 mg daglig
- Anbefalt maksimaldose hos voksne under 65 år forblir uforandret på 20 mg daglig
- Produktinformasjonen er også oppdatert med kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler og interaksjoner, inkludert:
  - Det er vist at escitalopram gir doseavhengig forlengelse av QT-intervallet
  - Tilfeller av ventrikkelarytmier, inkludert Torsades de Pointes, er rapportert etter markedsføring, særlig hos kvinner med hypokalemi og med påvist QT-forlengelse eller andre hjertesykdommer
  - Escitalopram er kontraindisert hos pasienter med kjent QT-forlengelse og medfødt forlenget QT-syndrom
  - Bruk av escitalopram er kontraindisert i kombinasjon med andre legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet. Dette inkluderer:
    - klasse Ia og III antiarytmika
    - antipsykotika (f.eks. fentiazin-derivater, pimozid og haloperidol)
    - tricykliske antidepressiva
    - visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, antimalariamidler, særlig halofantrin)
    - visse antihistaminer (f.eks. astemizol, mizolastine)

- Forsiktighet anbefales hos pasienter med en høyere risiko for å utvikle Torsades de Pointes, f.eks. de med hjertesvikt, nylig hjerteinfarkt, bradyarytmier eller som er predisponert for hypokalemi eller hypomagnesemi pga. samtidig sykdom eller samtidig bruk av legemidler

Pasienter bør anbefales å kontakte helsepersonell umiddelbart hvis de opplever tegn og symptomer på unormal hjertefrekvens eller hjerterytmie når de bruker escitalopram.

Pasienter må ikke avslutte escitalopram-behandling eller forandre eller redusere dosen uten å kontakte legen sin. Seponeringssymptomer kan oppstå når escitalopram-behandling avsluttes, særlig ved brå seponering (se preparatomtalen for mer informasjon angående seponeringssymptomer).

Helsepersonell rådes til å revurdere eldre pasienter som i dag tar doser som er over den nå anbefalte maksimaldose og gradvis redusere dosen tilsvarende.

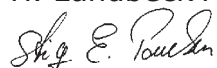
Tilfeller av QT-forlengelse er også rapportert i forbindelse med noen andre SSRI, inkludert racematet citalopram. For ytterligere informasjon henvises det til respektive produktinformasjoner.

Helsepersonell og pasienter oppfordres til å rapportere eventuelle produkt-relaterte bivirkninger iht. nasjonale krav.

Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema)

Med vennlig hilsen

H. Lundbeck AS



Stig Paulsen

administrerende direktør