



Lysaker, 31. oktober 2011

Kjære helsepersonell

### **Sammenheng mellom CIPRAMIL<sup>®</sup> (citalopramhydrobromid) og doseavhengig QT-forlengelse**

Lundbeck Norge, i samarbeid med Statens legemiddelverk, ønsker å informere deg om en viktig ny anbefaling vedrørende bruk av antidepressivumet CIPRAMIL<sup>®</sup> (citalopram hydrobromid; også markedsført generisk).

#### **Sammendrag:**

- **Det er sett en sammenheng mellom citalopram og doseavhengig QT-forlengelse**
- **Maksimaldosen for citalopram er nå 40 mg daglig**
- **Hos eldre og pasienter med nedsatt leverfunksjon er maksimaldosen redusert til 20 mg daglig**
- **Citalopram er kontraindisert hos pasienter med kjent QT-forlengelse eller medfødt forlenget QT-syndrom**
- **Bruk av citalopram 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**

#### **Videre informasjon om denne sikkerhetsrisikoen**

Citalopram er en selektiv serotoninreopptakshemmer (SSRI) som er indisert for behandling av depresjon, profylaktisk mot tilbakefall av depresjon, panikksyndrom med eller uten agorafobi eller tvangslidelse (OCD). Cipramil<sup>®</sup> er tilgjengelig som 10 mg og 20 mg tabletter. Citalopram finnes også markedsført generisk som 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter i Norge.

Den nye anbefalingen for citalopram-holdige produkter 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. Studier har ikke vist noen fordeler med behandling av depresjon med høyere doser enn 40 mg daglig.

Produktinformasjonen for Cipramil<sup>®</sup>, så vel som produktinformasjonen for generika, vil bli revidert og inkludere informasjon om risiko for QT-forlengelse og følgende nye anbefaling angående dosering og bruk:

- En studie ble gjennomført for å undersøke effekten av 20 mg og 60 mg citalopram på QT-intervallet hos friske voksne. Sammenlignet med placebo, var gjennomsnittlig endring fra baseline i QTcF (Fridericia korreksjon) 7,5 millisekund ved 20 mg daglig og 16,7 millisekund ved 60 mg daglig.
- Studieresultatene indikerte at citalopram ga en doseavhengig QT-forlengelse
- Anbefalt maksimaldose hos voksne er redusert fra 60 mg til 40 mg daglig pga. risiko for QT-forlengelse ved høyere doser
- Anbefalt maksimaldose hos eldre er tilsvarende redusert fra 40 mg til 20 mg daglig
- Anbefalt maksimaldose er redusert fra 30 mg til 20 mg hos pasienter med nedsatt leverfunksjon
- Produktinformasjonen er også oppdatert med kontraindikasjoner, advarsler og interaksjoner inkludert:
  - Det er vist at citalopram 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
  - Citalopram er nå kontraindisert hos pasienter med kjent QT-forlengelse og medfødt forlenget QT-syndrom. Samtidig administrering av andre legemidler som kan forlenge QT-intervallet er også kontraindisert
  - Forsiktighet anbefales hos pasienter med en høyere risiko for å utvikle Torsades de Pointes, f.eks. de med hjertesvikt, 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 citalopram.

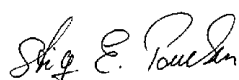
Pasienter må ikke avslutte citalopram-behandling eller forandre eller redusere dosen uten å kontakte legen sin. Seponeringssymptomer kan oppstå når citalopram-behandling avsluttes, særlig ved brå seponering (se prepartomtalen for mer informasjon angående seponeringssymptomer).

Helsepersonell rådes til å revurdere pasienter med 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 S-enantiomeren av citalopram (escitalopram). 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 E. Paulsen  
Administrerende direktør