



31.10.2011

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteys CIPRAMIL[®]- ja SEPRAM[®]-lääkevalmisteiden (sitalopraamihydrobromidi) ja annoksen suuruudesta riippuvan QT-ajan pitenemisen välillä

Oy H. Lundbeck Ab haluaa yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa tiedottaa uusista tärkeistä suosituksista, jotka koskevat CIPRAMIL[®]- ja SEPRAM[®]-masennuslääkkeiden käyttöä (sitalopraamihydrobromidi). Markkinoilla on myös muita generisiä sitalopraamivalmisteita.

Tiivistelmä:

- **Sitalopraamin käytön yhteydessä esiintyy annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä.**
- **Sitalopraamin enimmäisannos on nyt 40 mg/vrk.**
- **Iäkkäiden ja maksan vajaatoimintaa sairastavien enimmäisvuorokausiannos pienennetään 20 mg:aan.**
- **Sitalopraamin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on todettu QT-ajan pitenemistä tai synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä.**
- **Sitalopraamin käyttö samaan aikaan muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa, on vasta-aiheista.**
- **Varovaisuutta on noudatettava, jos kääntyvien kärkien takykardian riski on tavallista suurempi, esimerkiksi jos potilaalla on sydämen vajaatoimintaa, hiljattain ollut sydäninfarkti tai bradyarytmiaa tai jos hänellä on muun samanaikaisen sairauden tai lääkityksen vuoksi alttiutta hypokalemialle tai hypomagnesemialle.**

Lisätietoa turvallisuusongelmasta

Sitalopraami on serotoniinin takaisinoton estäjä (SSRI). Se on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon: Vakavien masennustilojen hoito, parantuneen tilan ylläpito (relapsien esto) ja uudelleen puhkeamisten ennaltaehkäisevä hoito (rekurrenskien esto), paniikkihäiriö ja siihen liittyvä julkisten paikkojen pelko. Sitalopraamia on saatavana 10 mg, 20 mg, 30 mg ja 40 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

Sitalopraamilääkevalmistetta koskevat uudet suositukset johtuvat QT-tutkimuksesta, jossa havaittiin EKG:ssä annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä. Myös spontaaniraportteja tutkittaessa todettiin QT-ajan pitenemistä ja kammioperäisiä rytmihäiriöitä, kuten kääntyvien kärkien takykardiaa. Tutkimukset eivät myöskään ole osoittaneet, että yli 40 mg:n vuorokausiannosten käytöstä olisi masennuksen hoidossa lisähyötyä.

CIPRAMIL[®]-lääkevalmisteen ja vastaavan geneerisen SEPRAM[®]-lääkevalmisteen tuotetiedot korjataan lisäämällä niihin tieto QT-ajan pitenemisen riskistä ja lisäämällä seuraavat uudet annostus- ja käyttösuositukset:

- Eräässä tutkimuksessa arvioitiin 20 ja 60 mg:n sitalopraamiannosten vaikutusta terveiden aikuisten QT-aikaan. Lumelääkkeeseen verrattuna QTcF-arvon (Fridericia-korjaus) keskimääräinen muutos lähtötasolta oli 20 mg/vrk saaneilla 7,5 ms ja 60 mg/vrk saaneilla 16,7 ms.
- Tutkimustulokset osoittavat, että sitalopraami aiheuttaa annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä.
- Aikuisten suositeltua enimmäisannosta on pienennetty 60:stä 40 mg:aan vuorokaudessa, koska suurempia annoksia käytettäessä on olemassa QT-ajan pitenemisen riski.
- Iäkkäille potilaille suositeltua enimmäisannosta pienennetään vastaavasti 40:stä 20 mg:aan vuorokaudessa.
- Maksan vajaatoimintaa sairastaville suositeltua enimmäisannosta pienennetään 30:stä 20 mg:aan vuorokaudessa.
- Tuotetiedot on päivitetty myös vasta-aiheiden, varoitusten ja yhteisvaikutusten osalta seuraavasti:
 - Sitalopraamin on todettu aiheuttavan annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä.
 - Tuotteen markkinoillaoloaikana on ilmoitettu esiintyneen kammioperäisiä rytmihäiriöitä, kuten kääntyvien kärkien takykardiaa, lähinnä naispotilailla, joilla on ollut hypokalemiaa, ennestään pidentynyt QT-aika tai muu sydänsairaus.
 - Sitalopraamin käyttö on nyt vasta-aiheista, jos potilaalla on todettu QT-ajan pitenemistä ja synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä. Käyttö samaan aikaan muun sellaisen lääkkeen kanssa, joka saattaa pidentää QT-aikaa, on myös vasta-aiheista.
 - Varovaisuutta on noudettava, jos potilaalla on tavallista suurempi kääntyvien kärkien takykardian riski, esimerkiksi jos hänellä on sydämen vajaatoimintaa, sydäninfarkti, bradyarytmiaa tai muun samanaikaisen sairauden tai lääkityksen vuoksi alttiutta hypokalemialle tai hypomagnesemialle.

Potilaita on neuvottava ottamaan heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos heille tulee poikkeavan sykkeen tai rytmihäiriön merkkejä ja oireita sitalopraamihoidon aikana.

Potilaan ei pidä lopettaa sitalopraamin käyttöä eikä muuttaa eikä vähentää annosta neuvottelematta ensin häntä hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä sitalopraamihoitoa lopettaessa voi tulla vieroitusoireita erityisesti, jos hoito lopetetaan yhtäkkiä (lisätietoa vieroitusoireista on tuotetiedoissa).

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan tarkistamaan potilaat, joiden käyttämä annos on nyt suositeltua enimmäisannosta suurempi, ja pienentämään annosta vähitellen suosituksen mukaiseksi.

QT-ajan pitenemistä on ilmoitettu myös joidenkin muiden serotoniinin takaisinoton estäjien, kuten sitalopraamin S-enantiomeerin (essitalopraamin) käytön yhteydessä. Lisätietoa on kyseisten lääkkeiden tuotetiedoissa.

Terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita kehoitetaan ilmoittamaan kaikki lääkevalmisteeseen liittyvät haittavaikutukset joko Lundbeckille (yhteystiedot alla) tai Fimeaan (www.fimea.fi).

Oy H. Lundbeck Ab
Itäinen Pitkäkatu 4 C, PharmaCity
20520 Turku
Suomi
Puhelin: 02- 276 5000
Sähköposti: suomi@lundbeck.com

Ystävällisin terveisin



Maria Aalto-Setälä
vastuunalainen johtaja
Oy H. Lundbeck Ab