



5.12.2011

Annoksen suuruudesta riippuva QT-ajan piteneminen essitalopraamin (Ciprallex®) käytön yhteydessä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Oy H. Lundbeck Ab haluaa yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa jakaa uutta tietoa essitalopraamin (Ciprallex®, markkinoilla myös generisiä valmisteita) turvallisuudesta.

Tiivistelmä:

- **Essitalopraamin käytön yhteydessä esiintyy annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä.**
- **Essitalopraamin enimmäisannos iäkkäille potilaille (yli 65-vuotiaille) on nyt vähennetty 10 mg:aan vuorokaudessa.**
- **Alle 65-vuotiaiden aikuisten enimmäisannos on edelleen 20 mg/vrk.**
- **Essitalopraamin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on todettu QT-ajan pitenemistä tai synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä.**
- **Essitalopraamin käyttö yhdistettynä muihin lääkkeisiin, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa, on vasta-aiheista.**
- **Varovaisuutta on syytä noudattaa, jos kääntyvien kärkien takykardian riski on tavallista suurempi, esimerkiksi jos potilaalla on kompensoimaton sydämen vajaatoiminta, hiljattain ollut sydäninfarkti, bradyarytmiaa tai jos hän on muun samanaikaisen sairauden tai lääkityksen vuoksi altis hypokalemialle tai hypomagnesemialle.**
- **Potilaita on neuvottava ottamaan heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos syke muuttuu essitalopraamihoidon aikana poikkeavaksi tai tulee rytmihäiriöitä.**

Lisätietoa turvallisuusongelmasta

Essitalopraami on serotoniinin takaisinoton estäjä (SSRI). Se on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon: vakavat masennusjaksot, paniikkihäiriö ja siihen liittyvä julkisten paikkojen pelko, sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö ja pakko-oireinen häiriö. Essitalopraamia on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina, joiden vahvuus on 5, 10, 15 tai 20 mg ja tippoina, joiden vahvuus on 20 mg/ml.

Uudet essitalopraamia koskevat suositukset johtuvat QT-tutkimuksen uudelleenarvioinnista, jossa havaittiin EKG:ssä annoksen suuruudesta riippuvaa QT-ajan pitenemistä. Myös spontaaniraportteja tutkittaessa essitalopraamin käytön yhteydessä todettiin QT-ajan pitenemistä ja kammioperäisiä rytmihäiriöitä, kuten kääntyvien kärkien takykardiaa.

Hiljattain suositeltiin vastaavin perustein sitalopraami-rasemaatin ja sen geneeristen valmisteiden tuotetietojen päivitystä niin, että annosta pienennetään sekä yleisesti että iäkkäiden ja maksan vajaatoimintaa sairastavien osalta, ja tietoihin lisätään sydän- ja verisuonisairauksia poteville uudet vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

Essitalopraamin tuotetietoja tarkennetaan lisäämällä niihin tieto QT-ajan pitenemisen riskistä ja seuraavat uudet annostus- ja käyttösuositukset:

- Eräessä tutkimuksessa arvioitiin 10 ja 30 mg:n essitalopraamiannosten vaikutusta terveiden aikuisten QT-aikaan. Lumelääkkeeseen verrattuna QTcF-arvon (Fridericia-korjaus) keskimääräinen muutos lähtötasolta oli 10 mg/vrk saaneilla 4,3 ms ja hyväksytyin annoksen ylittävää 30 mg/vrk annosta saaneilla 10,7 ms.
- Yli 65-vuotiaille suositeltu enimmäisannos on nyt vähennetty 10 mg:aan vuorokaudessa.
- Alle 65-vuotiaiden aikuisten suositeltu enimmäisannos on ennallaan, 20 mg/vrk.
- Tuotetiedoissa myös vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja yhteisvaikutukset on päivitetty seuraavasti:
 - Essitalopraamin 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.
 - Essitalopraamin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on todettu QT-ajan pitenemistä tai synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä.
 - Essitalopraamin käyttö yhdistettynä muihin lääkkeisiin, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa, on myös vasta-aiheista. Näitä ovat
 - ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet
 - antipsykootit (kuten fentiatsiinijohdokset, pimotsidi, haloperidoli)
 - trisykliset masennuslääkkeet

- jotkut mikrobilääkkeet (kuten sparfloksasiini, moksifloksasiini, laskimoon annosteltava erytromysiini, pentamidiini ja malarialääkkeet, erityisesti halofantriini)
- jotkut antihistamiinit (kuten astemitsoli, mitsolastiini).
- Varovaisuutta on syytä noudattaa, jos kääntyvien kärkien takykardian riski on tavallista suurempi, esimerkiksi jos potilaalla on kompensoimaton sydämen vajaatoiminta, hiljattain ollut sydäninfarkti tai bradyarytmiaa tai jos hän on muun samanaikaisen sairauden tai lääkityksen vuoksi altis hypokalemialle tai hypomagnesemialle.

Potilaita on neuvottava ottamaan heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos essitalopraamihoidon aikana ilmenee poikkeavan sykkeen tai rytmihäiriön merkkejä ja oireita.

Essitalopraamin käyttöä ei saa lopettaa eikä annosta saa muuttaa tai vähentää neuvottelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa, sillä essitalopraamihoitoa lopettaessa voi tulla vieroitusoireita varsinkin, jos hoito lopetetaan yhtäkkiä (lisätietoa vieroitusoireista on tuotetiedoissa).

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan tarkistamaan niiden iäkkäiden potilaiden tilanne, joiden käyttämä essitalopraamiannos on nyt suositeltua enimmäisannosta suurempi, ja pienentämään annosta vähitellen suosituksen mukaiseksi.

QT-ajan pitenemistä on ilmoitettu myös joidenkin muiden serotoniinin takaisinoton estäjien, kuten sitalopraami-rasemaatin käytön yhteydessä. Lisätietoa on kyseisten lääkkeiden tuotetiedoissa.

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

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

Ystävällisin terveisin



Maria Aalto-Setälä
vastuunalainen johtaja
Oy H. Lundbeck Ab