



2011.gada 06. decembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

CIPRALEX® (escitaloprams) lietošanas saistība ar devas atkarīgu QT intervāla pagarināšanos

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Lundbeck Latvia, sadarbībā ar *Zāļu valsts aģentūru* vēlas Jūs informēt par svarīgām jaunākām rekomendācijām CIPRALEX® (escitaloprams, kas Latvijā tiek izplatīts arī citu, proti patentbrīvo zāļu sastāvā) lietošanā.

Kopsavilkums

- **Ar escitaloprama lietošanu saistīta devas atkarīga QT intervāla pagarināšanās.**
- **Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 65 gadiem) maksimālā ieteicamā escitaloprama deva tagad ir samazināta līdz 10 mg dienā.**
- **Maksimālā ieteicamā escitaloprama deva pieaugušajiem jaunākiem par 65 gadiem tiek saglabāta 20 mg dienā.**
- **Escitaloprama lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu QT intervāla pagarināšanos vai iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu.**
- **Escitaloprama lietošana vienlaicīgi ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ir kontrindicēta.**
- **Piesardzība jāievēro pacientiem ar paaugstinātu *torsade de pointes* rašanās risku, piemēram, pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, neseno pārciestu miokarda infarktu, bradīaritmiju, kā arī personām ar blakusslimības vai vienlaikus lietoto zāļu radītu hipokaliēmijas vai hipomagnēmijas predispozīciju.**

- **Pacientiem jāiesaka nekavējoties sazināties ar veselības aprūpes speciālistiem, ja escitaloprama lietošanas laikā rodas sirds darbības ātruma vai ritma pārmaiņas.**

- **Papildu drošuma informācija**

Escitaloprams ir *selektīvs serotonīna* atpakaļsaistes inhibitori (SSAI), kas indicēti depresijas epizožu, panikas lēkmju ar vai bez agorafobijas, sociālās trauksmes (sociālās fobijas), ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi kompulsīvu traucējumu ārstēšanai. Latvijā escitaloprams reģistrēts 5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg apvalkoto tablešu veidā un 10 mg un 20 mg mutē disperģējamo tablešu veidā..

Escitalopramu saturošo zāļu jaunās lietošanas rekomendācijas balstās uz QT intervāla pētījuma rezultātu analīzi. Analīze liecināja par elektrokardiografiski reģistrētu QT intervāla pagarināšanos, kas bija atkarīga no escitaloprama devas. Turklāt, arī spontāno ziņojumu dati liecina par, ar escitaloprama lietošanu saistītu, novērotu QT intervāla pagarināšanos, ventrikulāru aritmiju, ietverot *torsade de pointes*.

Nesen, ņemot vērā līdzīgus apsvērumus, ieteikts papildināt citaloprama, tā atvasinājumu, kā arī tā patentbrīvo zāļu zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas, ar ieteikumiem par pamata devas samazināšanu, par devas samazināšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā arī ar jaunām kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzību lietošanā pacientiem ar sirds asinsvadu saslimšanām.

Escitalopram zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiks papildinātas ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku, kā arī tiks iekļauti šādi lietošanas norādījumi un ieteicamās devas:

- Tika veikts pētījums, lai novērtētu 10 mg un 30 mg lielu escitaloprama devu ietekmi uz QT intervālu veseliem pieaugušajiem. Salīdzinot ar placebo, QTcF (pēc Friderika formulas) vidējās izmaiņas salīdzinot ar sākotnējo QT bija 4,3 msec 10 mg dienas devas grupā un 10,7 msec 30 mg dienas devas grupā.
- Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 65 gadiem) maksimālā ieteicamā escitaloprama deva tagad ir samazināta līdz 10 mg dienā.
- Maksimālā ieteicamā escitaloprama deva pieaugušajiem jaunākiem par 65 gadiem tiek saglabāta 20 mg dienā.
- Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta arī ar kontrindikācijām, brīdinājumiem un datiem par iespējamo mijiedarbību:
 - atklāts, ka escitaloprama lietošana izraisa devas atkarīgu QT intervāla pagarināšanos;

- pēc zāļu tirdzniecības sākšanas ziņots par ventrikulāras aritmijas gadījumiem, ieskaitot *torsade de pointes*, galvenokārt sievietēm ar hipokaliēmiju vai iepriekš esošu QT intervāla pagarināšanos, vai kādu citu sirds slimību;
- escitaloprams šobrīd ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu QT intervāla pagarināšanos vai iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu.
- escitaloprama lietošana vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, ir kontrindicēta. Ieskaitot:
 - IA un III klases pretaritmijas līdzekļus;
 - antipsihotiskos līdzekļus (piem., fentiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu);
 - tricikliskos antidepresantus;
 - dažus antibakteriālos līdzekļus (piem., sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamidīnu, pret-malārijas līdzekļus, īpaši halofantrīnu);
 - dažus antihistamīnus (piem., astemizolu, mizolastīnu).
- piesardzība jāievēro pacientiem, kam ir paaugstināts *torsade de pointes* rašanās risks, piemēram, pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, miokarda infarktu, bradiaritmiju kā arī ar blakusslimības vai vienlaikus lietoto zāļu radītu hipokaliēmijas vai hipomagnēmijas predispozīciju.

Pacientiem jāiesaka nekavējoties sazināties ar veselības aprūpes speciālistiem, ja escitaloprama lietošanas laikā rodas sirds darbības ātruma vai ritma pārmaiņas.

Pacients nedrīkst pārtraukt escitaloprama lietošanu vai samazināt noteikto devu, iepriekš neapspriežot to ar veselības aprūpes speciālistu, jo escitaloprama terapijas pārtraukšanas gadījumā iespējami zāļu lietošanas pēkšņas pārtraukšanas simptomi, īpaši, ja zāļu lietošana pārtraukta strauji (sk. zāļu aprakstu, lai gūtu papildus informāciju par lietošanas pārtraukšanas simptomiem).

Veselības aprūpes speciālistiem ieteicams izmeklēt gadus vecākus pacientus, kas šobrīd lieto escitaloprama devu, kura augstāka par šobrīd ieteikto maksimālo devu, un pakāpeniski to attiecīgi samazināt.

Par QT intervāla pagarināšanos ziņots arī saistībā ar dažiem citiem SSAI, to vidū arī citaloprama atvasinājumiem. Sīkāku informāciju sk. attiecīgo zāļu aprakstā.

Veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiek aicināti ziņot par visām ar zāļu lietošanu saistītām blakusparādībām atbilstoši vietējām prasībām.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas **www.zva.gov.lv** > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”**.

Lundbeck Latvia SIA
Kleistu iela 24 – 4.st.
Rīga, LV-1067
Latvija
Tālr.: +371 6 7067884

Komercedirektors



Eduards Vanags