

Datum: 07.12.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111128-23628-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über den Zusammenhang dosisabhängiger QT-Intervall-Verlängerung bei der Anwendung Escitalopram haltiger Arzneispezialitäten

Wirksamer Bestandteil: Escitalopram

Escitalopram ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Episoden einer Major Depression, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierte Angststörung und Zwangsstörung

Wichtige Sicherheitshinweise:

- Escitalopram ist mit einer dosisabhängigen QT-Intervall-Verlängerung assoziiert
- Bei älteren Patienten über 65 Jahre wird die Maximaldosis von Escitalopram auf 10mg täglich reduziert
- Die Maximaldosis von Escitalopram für Erwachsene unter 65 Jahre bleibt 20mg täglich
- Escitalopram ist bei Patienten mit bekannter QT-Intervall-Verlängerung oder angeborenem Long-QT-Syndrom kontraindiziert
- Die gleichzeitige Anwendung von Escitalopram mit anderen Arzneimitteln, die bekannterweise das QT-Intervall verlängern ist kontraindiziert. Diese beinhalten:
 - *Klasse IA und III Antiarrhythmika
 - *Antipsychotika (Fentiazinderivate, Pimozid, Haloperidol)
 - *Trizyklische Antidepressiva
 - *Bestimmte Antimikrobielle Substanzen (z.B. Sparflouxazin, Moxifloxazin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria Behandlung vor allem Halofantrin)
 - *einige Antihistamine (z.B. Astemizol, Mizolastin)
- Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Torsade-de-Pointes-Tachykardie, z.B. bei denen mit dekompensierter Herzinsuffizienz, einem kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkt, Bradyarrhythmien oder

einer aufgrund von Begleiterkrankungen oder Begleitmedikation bestehenden Neigung zu Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, ist Vorsicht geboten

- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden sofort medizinisches Fachpersonal aufzusuchen, wenn sie eine abnormale Herzfrequenz oder Herzrhythmus bemerken, während sie Escitalopram einnehmen.
- Ärzte werden aufgefordert, die Medikation bei älteren Patienten, deren jetzige Dosierung von Escitalopram über den nun empfohlenen Höchstwerten liegt, zu überprüfen und entsprechend die Dosis schrittweise zu verringern.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Die neuen Empfehlungen für Arzneimittel, die Escitalopram enthalten, sind das Ergebnis der Auswertung einer QT-Studie, die im EKG eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls gezeigt hat. Außerdem hat die Auswertung von Spontanberichten Fälle von QT-Intervall-Verlängerung und ventrikulärer Arrhythmie, darunter auch Torsade-de-Pointes-Tachykardie, im Zusammenhang mit der Einnahme von Escitalopram aufgezeigt.

Zur Beurteilung der Auswirkung von 10mg und 30mg Escitalopram auf das QT-Intervall wurde eine Studie an gesunden Erwachsenen durchgeführt. Im Vergleich zu Placebo lag die durchschnittliche Abweichung vom Ausgangswert der QTcF (korrigiert nach Fridericia) bei 4,3 ms bei einer Dosis von 10 mg/ Tag und bei 10,7 ms bei der Supratherapeutischen Dosis 30mg/Tag.

Erst kürzlich, basierend auf ähnlichen Überlegungen wurde ein Update der Produktinformation für das racemische Citalopram und dessen Generika empfohlen, mit einer generellen Dosisreduktion, einer Dosisreduktion bei Älteren und bei Patienten mit gestörter Leberfunktion und neuen Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen.

Die Produktinformationen von Escitalopram haltigen Arzneispezialitäten werden entsprechend adaptiert.

Bitte weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie bei der Einnahme von Escitalopram Anzeichen oder Symptome einer anormalen Herzfrequenz oder eines anormalen Herzrhythmus feststellen.

Patienten dürfen Escitalopram nur in Absprache mit ihrem Arzt absetzen oder die Dosis ändern bzw. reduzieren, da bei einer Beendigung der Behandlung mit Escitalopram, insbesondere wenn diese plötzlich erfolgt, Absetzsymptome auftreten können (weitere Informationen zu Absetzsymptomen finden Sie in den Produktinformationen).

Auch im Zusammenhang mit einigen anderen SSRIs, inklusive racemischen Citalopram, wurden Fälle von QT-Intervall-Verlängerung berichtet. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Produktinformationen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Escitalopram haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf Schranz Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=ou=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT
Datum: 2011.12.07 11:43:26 +01'00'