



Hamburg, den 5. Dezember 2011

Wichtige Arzneimittelinformationen für medizinisches Fachpersonal

Zusammenhang von Escitalopram (Cipralex®) mit dosisabhängiger QT-Intervall-Verlängerung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Lundbeck GmbH möchte Sie hiermit in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über neue sicherheitsrelevante Angaben zu Escitalopram (Cipralex®) informieren.

Zusammenfassung:

- **Escitalopram wird mit dosisabhängiger QT-Intervall-Verlängerung in Zusammenhang gebracht.**
- **Bei älteren Patienten über 65 Jahren wird die Maximaldosis von Escitalopram nun auf 10 mg täglich reduziert.**
- **Bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren bleibt die Maximaldosis von Escitalopram bei 20 mg 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.**
- **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.**

- **Patienten sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie während der Einnahme von Escitalopram eine anormale Herzfrequenz oder einen anormalen Herzrhythmus feststellen.**

Weitere Informationen zur Sicherheit

Escitalopram ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Episoden einer Major Depression, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung (sozialer Phobie), generalisierter Angststörung und Zwangsstörung. Escitalopram ist als 10 und 20 mg Filmtabletten und als 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, erhältlich.

Die neuen Empfehlungen für Escitalopram basieren auf der Auswertung einer QT-Studie, die im EKG eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls gezeigt hat. Des Weiteren hat die Auswertung von Spontanberichten Fälle von QT-Intervall-Verlängerung und ventrikulären Arrhythmien, darunter auch Torsade-de-Pointes-Tachykardie, in Zusammenhang mit der Anwendung von Escitalopram aufgezeigt.

Auf der Grundlage ähnlicher Erwägungen wurde kürzlich empfohlen, die Produktinformationen des Racemates Citalopram und entsprechender Generika zu aktualisieren; diese Änderungen bezogen sich auf eine generelle Dosisreduktion, eine Dosisreduktion bei älteren Patienten und bei Patienten mit Leberinsuffizienz sowie neue Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen.

Die Produktinformationen von Escitalopram werden überarbeitet, um Informationen über das Risiko einer QT-Intervall-Verlängerung und die folgenden neuen Dosierungshinweise und Anwendungsempfehlungen aufzunehmen:

- Zur Beurteilung der Auswirkung von 10 mg und 30 mg 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 pro Tag und bei 10,7 ms bei einer suprathérapeutischen Dosis von 30 mg pro Tag.
- Die empfohlene Maximaldosis für ältere Patienten über 65 Jahren wird nun auf 10 mg täglich reduziert.
- Die empfohlene Maximaldosis für erwachsene Patienten unter 65 Jahren bleibt unverändert bei 20 mg täglich.
- Die Produktinformationen wurden auch hinsichtlich der Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Wechselwirkungen aktualisiert, unter anderem:
 - Es wurde beobachtet, dass Escitalopram eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls verursacht.
 - Seit der Markteinführung wurden, vorwiegend bei weiblichen Patienten, bei Patienten mit Hypokaliämie oder bereits bestehender QT-Intervall-Verlängerung oder anderen Herzerkrankungen Fälle von ventrikulärer Arrhythmie, unter anderem auch Torsade-de-Pointes-Tachykardie, berichtet.
 - 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. Darunter sind:
 - Antiarrhythmika der Klasse IA und III
 - Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol)
 - trizyklische Antidepressiva
 - einige antimikrobielle Wirkstoffe (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel (insbesondere Halofantrin))
 - einige Antihistaminika (z. B. Astemizol, Mizolastin)
- Vorsicht ist geboten 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.

Patienten sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie während 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 Angaben zu Absetzsymptomen entnehmen Sie den Produktinformationen).

Ärzte werden aufgefordert, die aktuelle Medikation mit Escitalopram bei älteren Patienten, deren Dosierung über der nun empfohlen Höchstosis liegt, zu überprüfen und die Dosis schrittweise entsprechend zu verringern.

Auch im Zusammenhang mit einigen anderen SSRI, einschließlich dem Racemat Citalopram, wurden Fälle von QT-Intervall-Verlängerung berichtet. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Produktinformationen.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Ciprallex® (Escitalopram) an den die Lundbeck GmbH, Karnapp 25, 21079 Hamburg, FAX 040 23649 131, oder elektronisch an safetylugermany@lundbeck.com oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.



Dierk Schoch
Geschäftsführer



i. V.
Dr. Christian Dalldorf
Stufenplanbeauftragter