

Datum: 30.01.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120125-23925-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Escitalopram – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Escitalopram–hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ältere Patienten (>65 Jahre)

Die Anfangsdosis ist 5 mg einmal pro Tag. Abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 10 mg pro Tag erhöht werden (siehe Abschnitt 5.2).

(...)

4.3 Gegenanzeigen

(...)

Escitalopram ist bei Patienten mit bekannter QT-Intervall-Verlängerung oder angeborenem „Long-QT-Syndrom“ kontraindiziert.

Escitalopram ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(...)

QT-Intervall-Verlängerung

Es wurde festgestellt, dass Escitalopram eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls verursacht.



Fälle von QT-Intervall-Verlängerung und ventrikulärer Arrhythmie einschließlich Torsade de pointes wurden während der Post-Marketing-Phase vorwiegend bei weiblichen Patienten, Patienten mit Hypokaliämie, Patienten mit bereits bestehenden QT-Verlängerung oder anderen Herzerkrankungen berichtet (siehe Abschnitte 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 und 5.1).

Bei Patienten mit signifikanter Bradykardie oder bei Patienten mit kürzlich akutem Myokardinfarkt oder dekompensierter Herzinsuffizienz ist Vorsicht geboten.

Elektrolytstörungen wie Hypokaliämie und Hypomagnesiämie erhöhen das Risiko für maligne Arrhythmien und sind vor dem Beginn einer Behandlung mit Escitalopram zu korrigieren.

Wenn Patienten mit stabiler Herzerkrankung behandelt werden, ist vor Beginn der Behandlung eine EKG Untersuchung durchzuführen.

Wenn Symptome einer kardialen Arrhythmie während der Behandlung mit Escitalopram auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und ein EKG zu erstellen.

(...)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

(...)

Kontraindizierte Kombinationen

QT-Intervall-Verlängerung

Es wurden keine pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Studien über die gleichzeitige Anwendung von Escitalopram und anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, durchgeführt. Ein verstärkender Effekt dieser Arzneimittel auf Escitalopram kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist die gleichzeitige Verabreichung von Escitalopram mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, wie Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Anti-Malaria-Behandlung -vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin) etc. kontraindiziert.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Pharmakokinetik von Escitalopram

(...)

Gleichzeitige Verabreichung von Escitalopram und zweimal täglich 400 mg Cimetidin (mittelstarker allgemeiner Enzyminhibitor) führte zu einer mäßigen Erhöhung (ungefähr 70%) der Plasmakonzentration von Escitalopram. Bei der Verabreichung von Escitalopram in Kombination mit Cimetidin ist Vorsicht geboten. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

4.8 Nebenwirkungen

ist in der Tabelle unter „Herzerkrankungen“ einzufügen.



Häufigkeit nicht bekannt:

Ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes

(...)

ist unterhalb der Tabelle hinzuzufügen

QT-Intervall-Verlängerung

Fälle von QT-Intervall-Verlängerung und ventrikulärer Arrhythmie einschließlich Torsade de pointes wurden während der Post-Marketing-Phase vorwiegend bei weiblichen Patienten, Patienten mit Hypokaliämie, Patienten mit bereits bestehenden QT-Verlängerung oder anderen Herzerkrankungen berichtet (siehe Abschnitte 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 und 5.1).

Gelöscht werden soll

~~Während der Post-Marketing-Phase wurden Fälle von QT-Verlängerung, vorwiegend bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankung, berichtet. In einer placebo-kontrollierten Doppel-Blind-EKG-Studie mit gesunden Probanden lag die Abweichung vom Ausgangswert des QTc (Fridericia-Korrektur) bei einer Tagesdosis von 10 mg bei 4,3 msec und bei 30 mg / Tag-Dosis bei 10,7 ms.~~

4.9 Überdosierung

Gegenmaßnahmen

(...)

Bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz / Bradyarrhythmien, bei Patienten mit Begleitmedikation, die das QT-Intervall verlängert oder bei Patienten mit verändertem Stoffwechsel z. B. Leberfunktionsstörungen ist eine EKG-Überwachung im Falle einer Überdosierung ratsam.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(...)

In einer placebo-kontrollierten Doppel-Blind-EKG-Studie mit gesunden Probanden war die Veränderung des Ausgangswerts des QTc (Fridericia-Korrektur) 4,3 msec (90% CI 2,2; 6,4) bei einer Tagesdosis von 10 mg und 10,7 msec (90% CI 8,6; 12,8) bei der suprathérapeutischen Tagesdosis von 30 mg (siehe Abschnitt 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9).



2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

(...)

- Wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion)
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können. (Siehe auch Abschnitt 2 „<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem <Arzt > <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>:

...

- Wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten
- Wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wasser treibende Tabletten) nehmen.
- Wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

(...)

Nehmen Sie <Produkt> nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel - im Speziellen Halofantirn), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?

(...)

Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von <Produkt> ist 5 mg und wird einmal am Tag eingenommen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10mg pro Tag erhöhen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

(...)





Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus:

- (...)
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was ein Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de pointes sein könnte

Einige Patienten haben folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- (...)
- Veränderung des Herzrhythmus (wird "Verlängerung des QT-Intervall´s" genannt und am EKG (elektrische Aktivität des Herzens) gesehen).

