

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



XX Oktober 2011

Geachte Professor,
Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Het verband van een dosisafhankelijke QT- intervalverlenging met de inname van CIPRAMIL[®] (citalopram hydrobromide, - hydrochloride).

In samenspraak met het FAGG, wenst Lundbeck België u in te lichten over belangrijke nieuwe aanbevelingen aangaande het gebruik van het antidepressivum CIPRAMIL[®] (citalopram hydrobromide, - hydrochloride; eveneens gecommmercialiseerd als generisch product).

Samenvatting:

- Er is een verband vastgesteld tusschen Citalopram en een dosisafhankelijke QT-verlenging
- De maximale dosis citalopram bedraagt nu 40 mg per dag
- Voor ouderen en patiënten met verminderde leverfunctie is de maximale dosis verlaagd tot 20 mg per dag.
- Citalopram is tegenaangewezen voor patiënten met een gekend QT intervalverlenging of met een aangeboren verlengd QT syndroom
- Het gebruik van citalopram met andere geneesmiddelen waarvan gekend is dat ze het QT-interval verlengen is tegenaangewezen.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten met een verhoogd risico voor het ontwikkelen van Torsade de Pointes, bijvoorbeeld patiënten met congestief hartfalen, een recent myocardinfarct, bradyaritmieën of patiënten met een risico op hypokaliëmie of hypomagnesiëmie omwille van gelijktijdige ziekte of de gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen.

Aanvullende informatie met betrekking tot het veiligheidsprobleem

Citalopram is een selectieve serotonine heropnameremmer (SSRI) aangewezen voor de behandeling van :

- per perorale toediening : depressieve episode, paniekstoornis met of zonder agorafobie en obsessieve compulsieve stoornis (OCS)
- per parenterale toediening : depressieve episode.

Het is beschikbaar als 20 mg tabletten en 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor oplossing voor infusie.

De nieuwe aanbevelingen voor de geneesmiddelen die citalopram bevatten zijn het resultaat van een evaluatie van een QT-studie, die op ECG een dosisafhankelijke QT-verlenging aan het licht heeft gebracht. Bovendien werden bij een herziening van de spontaan gerapporteerde bijwerkingen gevallen geïdentificeerd van QT verlenging en ventriculaire arritmieën, waaronder Torsades de Pointes. Verder hebben studies geen bijkomend voordeel aangetoond van doses hoger dan 40 mg per dag in de behandeling van depressie.

De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter van Cipramil, alsook deze van de generieken, zal worden aangevuld aangaande het risico op QT intervalverlenging met de volgende nieuwe posologie- en gebruiksaanwijzingen:

- Een studie werd uitgevoerd om de effecten van 20 mg en 60 mg citalopram te evalueren op het QT interval bij gezonde vrijwilligers. In vergelijking met placebo was het gemiddeld verschil van baseline in QTcF (Fridericia correctie) 7.5 msec bij de dosis van 20 mg per dag en 16.7 msec bij de dosis van 60 mg per dag.
- De studieresultaten tonen aan dat citalopram een dosisafhankelijke QT interval verlenging veroorzaakt.
- De aanbevolen maximum dosis voor volwassenen werd verlaagd van 60 mg naar 40 mg per dag als gevolg van het risico op QT-intervalverlenging bij hogere dosissen.
- De aanbevolen maximum dosis voor ouderen wordt eveneens verlaagd van 40 mg naar 20 mg per dag.
- De aanbevolen maximum dosis voor patiënten met een verminderde leverfunctie is verlaagd van 30 mg naar 20 mg per dag.
- De samenvatting van de kenmerken van het product werd eveneens bijgewerkt met contraindicaties, waarschuwingen en interacties, waaronder :
 - Er werd aangetoond dat citalopram een dosisafhankelijke QT-interval verlenging kan veroorzaken.
 - Sinds commercialisatie werden gevallen gerapporteerd van ventriculaire arritmieën waaronder Torsade de Pointes, hoofdzakelijk bij vrouwelijke patiënten, met hypokaliëmie en met een vooraf bestaand verlengd QT-interval of met een andere hartaandoeningen.
 - Citalopram is nu tegenaangewezen voor patiënten met een gekend QT-intervalverlenging en een aangeboren verlengd QT-syndroom. Gelijktijdig toedienen van een ander geneesmiddel dat het QT-interval kan verlengen is eveneens tegenaangewezen.
 - Voorzichtigheid is aan te raden bij patiënten met een hoger risico op het ontwikkelen van Torsades de Pointes, bijvoorbeeld deze met congestief hartfalen, myocardinfarct, bradyaritmieën of patiënten met een risico op

hypokaliëmie of hypomagnesiëmie omwille van gelijktijdige ziekte of de gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen.

Patiënten die citalopram gebruiken, moeten worden aangeraden onmiddellijk hun arts of apotheker te raadplegen als ze tekenen en symptomen ondervinden van abnormale hartslag of abnormaal hartritme.

Patiënten mogen het gebruik van citalopram niet stopzetten of de dosis veranderen of verminderen zonder er vooraf met hun arts of apotheker over te spreken, gezien ontwenningssymptomen kunnen optreden wanneer de citaloprambehandeling wordt gestopt, vooral wanneer dit plots gebeurt. (Voor verdere informatie aangaande de ontwenningssymptomen, zie de samenvatting van de kenmerken van het product).

Artsen wordt aangeraden om de behandeling van patiënten te herzien met doses boven de nu aanbevolen 40mg per dag en de dosis geleidelijk te verminderen.

Gevallen van QT-verlenging werden eveneens in verband gebracht met andere SSRI's waaronder het s-enantiomeer van citalopram (escitalopram). (Voor verdere informatie aangaande de ontwenningssymptomen, zie de respectievelijke samenvattingen van de kenmerken van het product.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van **Cipramil®** te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van firma H. Lundbeck via SafetyLuBelgium@lundbeck.com.

Informatie

Indien u vragen heeft of bijkomende inlichtingen wenst met betrekking tot het gebruik van Cipramil, gelieve Lundbeck te contacteren: Apr.Thierry Dedecker / Apr Ann De Pauw– Lundbeck Molierelaan 225 1050 Brussel – tel: 02.340.2828

Lundbeck n.v.
Molièrelaan 225
B-1050 Brussel
België
+ 32 2 340 28 28



Apr. Thierry Dedecker