



23. Mai 2006

## Wiedereinführung von Serdolect<sup>®</sup> - (Sertindol)

### Hinweise für den behandelnden Arzt zur eingeschränkten Indikation und speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Risikos der QT-Strecken-Verlängerung

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die Zulassung von Serdolect<sup>®</sup> in den europäischen Märkten ruhte ab Ende 1998 nachdem es zu Bedenken bezüglich der kardialen Sicherheit gekommen war. Das Ruhen der Zulassung wurde im Jahr 2002 vom CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) aufgehoben. Serdolect<sup>®</sup> war seither jedoch eingeschränkt nur für Patienten in klinischen Studien verfügbar.

Bestehende Studien und neue Studienergebnisse wurden hinsichtlich der kardialen Sicherheit analysiert. Die Ergebnisse zeigten kein erhöhtes Mortalitätsrisiko. Sie wurden dem CHMP vorgestellt, woraufhin dieser am 19.12.2005 die oben erwähnte Einschränkung aufgehoben hat. Serdolect<sup>®</sup> ist nun verfügbar in der normalen Verordnung, jedoch in eingeschränkter Indikation und unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen, um die Sicherheit der Patienten, die mit Serdolect<sup>®</sup> behandelt werden sollen, insbesondere die von Risikopatienten, zu gewährleisten.

In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Sertindol die QTc-Zeit verlängern kann. Als Folge einer solchen QTc-Verlängerung kann es zu ventrikulären Arrhythmien vom Typ Torsade de Pointes kommen. Zu den Faktoren, die die Repolarisationsverlängerung verstärken können, gehören u. a. eine Bradykardie, unbehandelte Serum-Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, Begleitmedikamente, die eine QTc-Verlängerung hervorrufen und ein angeborenes langes QT-Syndrom. Patienten, die diese Risiken aufweisen, dürfen nicht mit Serdolect<sup>®</sup> behandelt werden. Einzelheiten können Sie der beiliegenden Fachinformation entnehmen.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die zu beachtenden Hinweise bei der Anwendung von Serdolect<sup>®</sup> aufmerksam machen.

### Eingeschränkte Indikation und EKG-Kontrollen

Serdolect<sup>®</sup> ist für die Behandlung der Schizophrenie angezeigt. Aufgrund kardiovaskulärer Sicherheitsbedenken sollte Sertindol **nur bei Patienten angewendet werden, die zumindest ein anderes Antipsychotikum nicht vertragen haben.**

Wir bitten Sie die beigefügte Fachinformation und die Gegenanzeigen zu beachten.

Kurz zusammengefasst betreffen die Kontraindikationen zum kardiovaskulären Risiko folgende Patienten

- mit anamnestisch bekannten klinisch relevanten Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- mit angeborenem Long-QT-Syndrom oder dieser Krankheit in der Familienanamnese und bei Patienten mit bekannter erworbener QT-Verlängerung
- mit Begleitmedikation(en), die bekanntermaßen eine signifikante QT-Verlängerung hervorrufen
- mit Begleitmedikament(en), die bekanntermaßen die Leberenzyme Cytochrom P450 3A hemmen
- mit bekannter unbehandelter Hypokaliämie und solchen mit unbehandelter Hypomagnesiämie.

Lundbeck hat die Fach- und Gebrauchsinformation in Übereinstimmung mit dem CHMP bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Serdolect<sup>®</sup> verschärft. Serdolect<sup>®</sup> verlängert das QT-Intervall mehr als einige andere Antipsychotika. EKG-Kontrollen sind daher vor und während der Behandlung unbedingt erforderlich.

**Eine Anweisung für die EKG-Kontrollen** findet sich ebenfalls in der Fachinformation. EKG-Kontrollen sollen zusammengefasst folgendermaßen durchgeführt werden:

- EKG-Kontrollen sollten zu Behandlungsbeginn, darauf nach Erreichen des Steady State nach etwa 3 Wochen oder bei Erreichen einer Dosis von 16 mg und wieder nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten durchgeführt werden.
- Während der Erhaltungstherapie ist alle drei Monate ein EKG erforderlich.
- Während der Erhaltungstherapie sind vor und nach jeder Dosiserhöhung EKG-Aufzeichnungen vorzunehmen.
- Ein EKG wird nach jeder zusätzlichen Gabe oder Erhöhung der Dosis einer Begleitmedikation, die zu einer Erhöhung der Sertindol-Konzentration führen könnte, empfohlen.

Zusätzlich möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf folgenden Sachverhalt lenken

- Wird während der Behandlung mit Sertindol ein QTc-Intervall von mehr als 500 msec gemessen, sollte die Behandlung mit Sertindol **abgesetzt werden**.
- Werden bei Patienten Symptome wie Palpitationen, Krämpfe oder Synkope beobachtet, die ein Zeichen für das Auftreten von Arrhythmien sein könnten, sollte der verschreibende Arzt umgehend eine Untersuchung einschließlich eines EKGs einleiten.

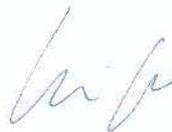
In Hinblick auf das erhöhte Risiko bedeutsamer kardiovaskulärer Erkrankungen bei älteren Menschen sollte Serdolect<sup>®</sup> bei Patienten über 65 Jahren nur mit Vorsicht angewendet werden. Eine gründliche kardiovaskuläre Untersuchung sollte in dieser Patientengruppe vor Therapiebeginn durchgeführt werden.

Wir gehen davon aus, dass diese Informationen Sie darin unterstützen die Inhalte der Fachinformation bei der Verordnung zu berücksichtigen und damit die Behandlung Ihrer schizophränen Patienten zu optimieren. Wir bitten Sie neue Berichte von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen entweder an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, das BfArM oder direkt an unsere Abteilung für Arzneimittelsicherheit in Hamburg zu berichten. Bei weiteren Fragen zur Anwendung von Serdolect<sup>®</sup>, wenden Sie sich bitte an Dr. Ute Essner (Tel. 040-23649-106) oder Frau Britta Hilse (-264).

Mit freundlichen Grüßen



Adam Wörzner



i. V. Britta Hilse