



## **Propisivanje Serdolecta® (sertindol) u ograničenoj indikaciji s posebnim oprezom zbog rizika produljenja QT intervala**

Cijenjeni kolege,

Ovim putem Vam se obraćamo u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Serdolect® (sertindol), koji je 28. kolovoza 2007. dobio odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

Serdolect® (sertindol) je atipični antipsihotik koji je indiciran jedino za liječenje shizofrenije. Zbog posebnosti sertindola vezano uz njegovu kardiovaskularnu sigurnost, želimo Vas izvijestiti o upozorenjima i mjerama opreza pri njegovoj uporabi.

Zbog pitanja kardiovaskularne sigurnosti, sertindol se upotrebljava jedino u liječenju shizofrenije kod bolesnika koji ne podnose najmanje jedan od ostalih antipsihotika. Budući da sertindol produljuje QT interval u većoj mjeri nego neki drugi antipsihotici, obavezna je kontrola EKG-a prije početka i tijekom liječenja. Liječnici koji propisuju sertindol moraju se u potpunosti pridržavati zadanih mjera sigurnosti:

- EKG kontrola je potrebna neposredno prije samog početka liječenja, zatim kada se postigne stabilna koncentracije lijeka u krvi, a to je otprilike nakon 3 tjedna ili kada se dosegne doza od 16 mg, te ponovno nakon 3 mjeseca liječenja.
- Tijekom terapije održavanja, EKG kontrola se zahtjeva prije i nakon svakog povećanja doze.
- Tijekom terapije održavanja, EKG kontrola se zahtjeva svaka 3 mjeseca.
- EKG kontrola se preporučuje nakon dodavanja, ili povišavanja doze popratnih lijekova koji mogu povišati koncentraciju sertindola u plazmi.
- Ukoliko se tijekom liječenja sertindolom uoči QTc interval duži od 500 msec potrebno je prekinuti daljnje liječenje sertindolom, ili
- kada se kod bolesnika pojave simptomi kao što su palpitacije, konvulzije, ili sinkopa, a koji mogu ukazivati na pojavu aritmija, bolesnikov liječnik treba odmah poduzeti mjere hitne procjene bolesnikovog stanja, koje obavezno uključuju i kontrolu EKG-a.

Sertindol je kontraindiciran u bolesnika:

- koji su preosjetljivi na sertindol ili bilo koju pomoćnu tvar

- s poznatom nekorigiranom hipokalemijom i onih s poznatom nekorigiranom hipomagnezemijom
- kod kojih se prije početka liječenja utvrdi QT interval već od 450 msec kod muškaraca, odnosno 470 msec kod žena
- sa sindromom nasljedno produljenog QT intervala, obiteljskom anamnezom ove bolesti, ili s poznatim stečenim produljenjem QT intervala
- s klinički značajnom kardiovaskularnom bolesti, kongestivnim zatajivanjem srca, hipertrofijom srca, aritmijama ili bradikardijama (< 50 otkucaja u minuti)
- koji primaju lijekove za koje se zna da značajno produljuju QT interval
- koji primaju lijekove za koje se zna da inhibiraju citokrom P450 3A
- kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre.

S obzirom na povećan rizik značajnih kardiovaskularnih oboljenja u starijih osoba:

- potrebno je pomno razmotriti primjenu Serdolecta® kod bolesnika starijih od 65 godina, a osim toga preporučuje se i detaljnija kardiovaskularna obrada ove skupine bolesnika prije uvođenja Serdolecta® u njihovu terapiju.

U prilogu dostavljamo sažetak opisa svojstava lijeka kao stručnu informaciju o lijeku namijenjenu zdravstvenim radnicima.

*Liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/ 4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr). Nuspojave možete prijaviti i tijekom posjeta stručnih suradnika nositelja odobrenja Lundbeck Croatia d.o.o..*

Za sva dodatna pitanja, slobodno se obratite odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Lundbeck Croatia d.o.o. (tel. 01/ 4604-128 ili pošaljite upit na e-mail nuspojave@bonifarm.hr) ili Odsjeku za farmakovigilanciju Agencije za lijekove i medicinske proizvode (tel. 01/4693-830).

Srdačno,

**Lundbeck Croatia**  
d.o.o.  
Zagreb, Trnjanaska cesta 59

*Valerija Bali-Babli*  
Valerija Bali-Babli, dr. med.  
Direktor

*Marinko Bilušić*  
Marinko Bilušić, dr. med.  
spec. kliničke farmakologije i toksikologije  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

U Zagrebu, studeni 2007. godine