

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Cipralex® (Escitalopram): Aufnahme von Rhabdomyolyse als unerwünschte Wirkung in die Arzneimittelinformation

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Lundbeck (Schweiz) AG Sie über eine Aktualisierung der Sicherheitsinformationen in der Fach- und Patienteninformation für Cipralex® (Escitalopram) informieren.

Zusammenfassung

- **Rhabdomyolyse wurde als unerwünschte Wirkung mit der Häufigkeit unbekannt in die Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» der Arzneimittelinformation von Cipralex aufgenommen, da im Rahmen der Anwendung nach Markteinführung Fälle von Rhabdomyolyse beobachtet wurden. Patienten sollen über mögliche Zeichen und Symptome bei Auftreten von Rhabdomyolyse hingewiesen werden und ihren Arzt kontaktieren, falls solche Zeichen und Symptome vorkommen.**

Hintergrundinformationen

Cipralex ist für die Behandlung von Depressionen in der initialen Phase und als Erhaltungstherapie gegen Rückfälle, Prophylaxe neuer Episoden einer unipolaren Depression, Behandlung von sozialen Phobien, Behandlung von generalisierten Angststörungen, Panik-Erkrankungen mit oder ohne Agoraphobie und Behandlung von Zwangsstörungen indiziert.

Im Rahmen der Postmarketing-Überwachung wurde über Fälle von Rhabdomyolyse berichtet. Die Fach- und Patienteninformationen wurden daher aktualisiert, und Rhabdomyolyse wurde aufgenommen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Escitalopram bleibt unverändert. Die Zulassungsinhaberin wird weiterhin das Sicherheitsprofil von Escitalopram überwachen.

Massnahmen und Anweisungen / Empfehlungen für Fachpersonen

Um über das obengenannte Risiko zu informieren, wurde die Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» der Fachinformation aktualisiert. Die Patienteninformation wird auch in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Cipralex haben?» auf den neuesten Stand gebracht. Patienten sollen über mögliche Zeichen und Symptome bei Auftreten von Rhabdomyolyse hingewiesen werden und ihren Arzt kontaktieren, falls solche Zeichen und Symptome auftauchen.

Die jeweils aktuellste Fach- und Patienteninformationen sind auf der Website der Swissmedic zu finden unter www.swissmedicinfo.ch.

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch → Marktüberwachung → Pharmacovigilance.

Auskunftsstelle

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter der Telefonnummer +49 40 23 64 91 52 oder per E-Mail lumf@lundbeck.com.

Dr. Michael Friede
Head of Medical Business Area Central