

**Datum:** 04.07.2006  
**Kontakt:** Dr. Reinhard Berger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36209  
**E-Mail:** reinhard.berger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16-060626-737-A  
**Ihr Zeichen:** ...

## Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: **Serdolect<sup>®</sup>** 4mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-21725  
**Serdolect<sup>®</sup>** 12mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-21727  
**Serdolect<sup>®</sup>** 16mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-21728  
**Serdolect<sup>®</sup>** 20mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-21729  
**Zulassungsinhaber:** Lundbeck DK  
**Wirksamer Bestandteil:** Sertindol

Wichtiger Hinweis zu einer Indikationseingeschränkung und zu speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Risikos der QT-Strecken-Verlängerung

**Sehr geehrte Damen und Herren,**

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:**

Sertindol 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. Sertindol sollte nicht in Notfallsituationen bei akut gestörten Patienten zur raschen Symptomreduktion verabreicht werden.

### **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.

### **Kurz zusammengefasst betreffen die Kontraindikationen zum kardiovaskulären Risiko 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.

**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 msek 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.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und der Firma Lundbeck alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Serdolect<sup>®</sup>

Der Zulassungsinhaber, die Firma Lundbeck, wird die Fachärzte für Neurologie und Psychiatrie informieren.