

[heer][mevrouw] [initialen][achternaam]
[bedrijf]
[adres]
[postcode] [woonplaats]

Datum: 4 januari 2007

Onze referentie: TIBE/ /b

Beschikbaarheid van Serdolect[®] (sertindol) voor een beperkte indicatie en met speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het risico van QT-verlenging

Geachte [heer][mevrouw][achternaam],

Serdolect[®] werd in 1998 van de Europese markt gehaald na ongerustheid over de cardiale veiligheid. In 2002 heeft het CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) de schorsing opgeheven. Tot nu toe is Serdolect[®] echter alleen beschikbaar geweest voor patiënten die deelnamen aan klinische studies.

Het CHMP en de Europese Commissie hebben besloten om vanaf 19 december 2005 de bestaande restricties m.b.t. het gebruik op te heffen. Serdolect[®] is nu normaal beschikbaar voor gebruik, echter met een beperkte indicatie en met speciale voorzorgsmaatregelen. Dit besluit werd genomen na een algehele beoordeling van de balans werkzaamheid/schadelijkheid. Daarbij werd onder andere gebruik gemaakt van voorlopige gegevens die tijdens een groot, lopend onderzoek zijn verzameld.

Beperkte indicatie en ECG monitoring

Serdolect dient alleen te worden voorgeschreven aan patiënten met schizofrenie. Uit cardiovasculaire veiligheidsoverwegingen, **dient sertindol alleen te worden voorgeschreven aan patiënten die ten minste één ander antipsychoticum niet kunnen verdragen.**

Graag wijzen wij u op de bijgesloten SPC (samenvatting van de productkenmerken) en de contra-indicaties voor gebruik. Kort samengevat behelzen deze contra-indicaties patiënten:

- Met een klinisch significante hartaandoening
- Met een congenitaal verlengd QT-syndroom, of een positieve familieanamnese hiervoor of bij patiënten die bekend zijn met een verlengd QT-interval
- Die behandeld worden met geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen
- Die behandeld worden met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de cytochroom P450 3A enzymen in belangrijke mate remmen

In overeenstemming met het CHMP heeft Lundbeck de SPC geactualiseerd om de voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Serdolect aan te scherpen. Omdat Serdolect het QT-interval in grotere mate verlengt dan sommige andere antipsychotica, is ECG monitoring vóór en tijdens de behandeling vereist.

Instructies voor ECG monitoring staan in de bijgesloten SPC en kunnen als volgt worden samengevat:

- ECG controle dient plaats te vinden bij baseline, na het bereiken van een steady-state (dit is na ongeveer 3 weken) of als een dosering van 16 mg is bereikt, en nogmaals na 3 maanden behandeling.
- Tijdens de onderhoudsbehandeling dient elke 3 maanden een ECG gemaakt te worden.
- Een ECG wordt aanbevolen na toevoeging van, of dosisverhoging van, gelijktijdig gebruikte medicatie, die de sertindol-concentratie kan doen stijgen.

Daarnaast willen wij uw aandacht vestigen op het volgende:

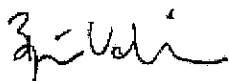
- Als een QTc-interval groter dan 500 msec. tijdens de behandeling met sertindol wordt waargenomen, dient de behandeling te worden **gestaakt**, of
- Bij patiënten die symptomen hebben die kunnen duiden op aritmieën, bijvoorbeeld palpitaties, convulsies of syncope, dient de voorschrijver met spoed een evaluatie uit te voeren. Hiertoe behoort ook een ECG.

Door een hogere risico op klinisch significante hartaandoeningen bij ouderen:

- Dient Serdolect[®] met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten ouder dan 65 jaar. Behandeling dient alleen gestart te worden na grondig cardiovasculair onderzoek bij deze groep patiënten.

Wij vertrouwen erop dat deze informatie u zal helpen de voorschrijfinformatie voor Serdolect[®] in acht te nemen en de behandeling van uw schizofreniepatiënten te optimaliseren. Wij verzoeken u ieder nieuw geval van een vermoedelijke bijwerking te melden bij het Lareb of rechtstreeks bij Lundbeck.

Met vriendelijke groet,
Lundbeck B.V.



Björn Velin
Managing Director