

A Farmakovigilanciái munkacsoport Nyilvános Értékelő Jelentése a neuroleptikumok cardialis biztonságosságáról, különösen a QT megnyúlás, szívritmuszavarok, kamrai tachycardia és torsades de pointes tekintetében

A gyógyszereket három csoportba különítették, aszerint, hogy mennyire alátámasztott a cardiotoxicitás kockázata.

Elégtelen: nincs vagy elégtelen az adat a cardialis kockázat becsléséhez

Közepes: néhány dokumentáció áll rendelkezésre, de legalább egy adatforrás felvetette a cardiotoxicitás kockázatának lehetőségét.

Jód: egy vagy több információból származó tény alapján a QT szakasz jelentős megnyúlása vagy súlyos szívritmuszavarok előfordulása a kezeléssel összefüggésben.

A PhVWP elfogadta a neuroleptikumok osztályozását, mint az az 1-es táblázatban és az SPC kivonat körvonalazott megfogalmazásában a 2-es táblázatban látható.

1. táblázat Neuroleptikumok osztályozása a cardiotoxicitás kockázatának alátámasztott szintje alapján

Elégtelen	Közepes	Jó
Loxapin	Amiszulprid	Haloperidol
Oxipertin	Benperidol	Pimozid
Perfenazin	Klórpromazin	Szertindol
Pipiotiazin	Klozapin	Ziprazidon
Proklórperazin	Flufenazin	
Promazin	Flupenthixol	
Remoxiprid	Levomepromazin	
	Olanzapin	
	Riszperidon	
	Sulprid	
	Trifluoperazin	
	Zotepin	
	Zuklopentixol	

2. táblázat PhVWP által javasolt SPC megfogalmazások kulcselemei

Kockázat szintje	Elégtelen/Közepes fokú	Jó
4.3 pont		<ul style="list-style-type: none"> • Klinikailag jelentős cardialis eltérés (pl. korábbi acut myocardialis, decompensált szívelégtelenség IA és III. csoportú antiarrhythmiaszerekkel kezelt • QTc megnyúlása • Kamrai ritmuszavar vagy • Torsades de pointes a kórelőzményben • Nem korrigált hypokalaemia • Egyéb QT szakasz megnyúlást okozó gyógyszeres kezelés
4.4 pont	• Óvatosság szükséges	• Óvatosság szükséges

	<p>azoknál a betegeknél, akiknek szív és érrendszeri betegségük, vagy családi anamnézisükben QT megnyúlás szerepel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kerülni kell az egyidejű neuroleptikus kezelést 	<p>azoknál a betegeknél, akiknek szív és érrendszeri betegségük, vagy családi anamnézisükben QT megnyúlás szerepel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alap EKG-t kell készíteni a kezelést megelőzően • A kezelés során az EKG monitorizálás szükségességét egyénenként kell megbecsülni. • Csökkentsük a dózist a kezelés során, ha a QT szakasz megnyúlik, és abbamarad ha a QTc>500ms • Időszakos elektrolitszint monitorizálás szükséges • Kerülni kell az egyidejű neuroleptikus kezelést
4.5 pont	<ul style="list-style-type: none"> • Egyidejű QT megnyúlást okozó gyógyszer • Elektrolitzavart okozó gyógyszeres kezelés • Enzimgátlók (CYP...) ahol ismert 	<ul style="list-style-type: none"> • Egyidejű QT megnyúlást okozó gyógyszer** • Elektrolitzavart okozó gyógyszeres kezelés • Enzimgátlók (CYP...) ahol ismert
4.8 pont*	<ul style="list-style-type: none"> • QT megnyúlás • Kamrai ritmuszavarok-VF, VT (ritka) • Hirtelen szívhalál • Szívmegállás • Torsades de pointes 	<ul style="list-style-type: none"> • QT megnyúlás • Kamrai ritmuszavarok-VF, VT (ritka) • Hirtelen szívhalál • Szívmegállás • Torsades de pointes

*Azoknál a termékeknél, ahol nem áll rendelkezésre adat, az SPC 4.8 pontjának megfogalmazását az alábbi megállapításnak kell kísérnie: Ezek a mellékhatások a neuroleptikumok csoportjára jellemző hatások.

** az alábbi gyógyszerlista beleértendő: IA és III. csoportú antiarrhythmicumok, arzén-trioxid, halofantrin, levometadil-acetát, mezoridazin, tioridazin, pimozyd, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolanzetron-mezilát, meflokvín, szertindol vagy cizaprid. A lista módosulhat nemzeti alapon, a különböző termékek marketing állapota alapján.