

**Datum:** 17.03.2008  
**Kontakt:** Mag. Katharina Weber  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36252, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** katharina.weber@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

***Information über das erhöhte Risiko von suizidalem Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren.***

**Betroffene Wirkstoffe:**

**Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Imipramin, Lofepramin, Nortriptylin, Trimipramin, Mianserin, Trazodon, Phenelzin, Isocarboxazid, Tranlycypromin, Moclobemid, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Flupenthiol, Mirtazapin, Reboxetin, Tryptophan, Venlafaxin, Bupropion und Maprotilin.**

Die Arbeitsgruppe >Pharmakovigilanz< (PhVWP) des wissenschaftlichen Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kam im Sommer 2007 zu dem Ergebnis, dass für alle oben erwähnten Wirkstoffe mit der Indikation „Depression“, neue Warnhinweise zum Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken, insbesondere in der Altersgruppe der unter 25-Jährigen, in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen werden müssen.

Eine Metaanalyse von Placebo - kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Antidepressiva bei Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen zeigte bei Patienten, die unter 25 Jahre alt waren und Antidepressiva einnahmen, ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten im Vergleich zu Placebo. Dabei wurden zwischen den unterschiedlichen Antidepressiva keine substantiellen Unterschiede hinsichtlich dieses Risikos gefunden. Bei älteren Patienten überwog der Effekt zur Verminderung von Suizidalität bzw. Vermeidung von Suiziden.

## **Hinweise für Ärzte und Betreuungspersonen der Patienten**

Die neuen Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten für Ärzte und Betreuungspersonen von Patienten wichtige Hinweise, die auf die Notwendigkeit einer Überwachung hinsichtlich jeder klinischen Verschlechterung der Symptome, von suizidalem Verhalten oder Auftreten von Suizidgedanken sowie ungewöhnliche Verhaltensänderungen hinweisen.

Die Patienten werden aufgefordert, ihren Arzt zu kontaktieren oder unverzüglich ein Krankenhaus aufzusuchen, wenn sie im Verlauf der Behandlung Gedanken entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Die Zulassungsinhaber wurden durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits informiert und haben entsprechende Änderungsanträge eingereicht.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fordert die behandelnden Ärzte, Therapeuten, sowie betroffene Patienten und deren Angehörige auf, die neuen Informationen und Warnhinweise bei der Anwendung von Präparaten aller erwähnten Wirkstoffe zu beachten, die im Laufe des kommenden Jahres in den Gebrauchsinformationen der Arzneyspezialitäten zu finden sein werden.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Antidepressiva.