



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An
pharmazeutische Unternehmer

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

zur Kenntnis:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (01888) 307 -

Bonn

26.8.05

Zusätzliche Warnhinweise zum suizidalen Risiko bei Kindern und Jugendlichen für Ihre Arzneimittel aus der Gruppe der tricyclischen Antidepressiva (TCA)

(Arzneimittel siehe Anlage)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Verfahren nach Artikel 31 der angepassten Richtlinie 2001/83 EG zu den selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI) ist der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zu der Auffassung gelangt, dass ein erhöhtes Risiko zu suizidalem Verhalten bei Kindern und Jugendlichen möglicherweise ein Klasseneffekt der Antidepressiva ist. Es wurden zusätzliche Warnhinweise auf diese Risiken für die Produktinformationen formuliert. Die Pharmakovigilance-Working Party (PhVWP) des CHMP hat in ihrer Mai-Sitzung 2005 empfohlen, diese Warnhinweise ebenso in die Produktinformationen der Arzneimittel vom Typ „tricyclische Antidepressiva“ (TCA) aufzunehmen. Der CHMP hat den folgenden Vorschlag der PhVWP bestätigt:

“4.4 Special warnings and Special precautions for use

Use in children and adolescents under the age of 18

[Drug name] should not be used in the treatment of depression in children and adolescents under the age of 18 years. Studies in depression of this age group did not show a beneficial effect for class of tricyclic antidepressants. Studies with other classes of antidepressants [specify classes] have shown risk of suicidality, self-harm and hostility to be related to these compounds. This risk cannot be excluded with [Drug name]. In addition, [Drug name] is associated with a risk of cardiovascular adverse events in all age groups. Furthermore, long-term safety data in children and adolescents concerning growth, maturation and cognitive and behavioural development are not available. (See also section 4.8 Undesirable effects and section 4.9 Overdose).“

Das BfArM schlägt die folgenden Übersetzungen vor:



Fachinformation:

„4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

<Arzneimittelname> sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können für <Wirkstoff> nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist <Wirkstoff> in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor. (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).“

Gebrauchsinformation:

„2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von < > ist erforderlich:

Kinder und Jugendliche

<Arzneimittelname> sollte nicht zu Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für <Arzneimittelname> nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist <Arzneimittelname> in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Kap. 4).“

Mit der wissenschaftlichen Neubewertung der Antidepressiva im CHMP hat sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verändert. Deshalb bittet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Sie, im Rahmen Ihrer Eigenverantwortung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. April 2005 (BGBl. I 1068 vom 26. April 2005 -AMG) den Wortlaut der deutschen Übersetzungen für die Fach- und Gebrauchsinformation Ihrer unter Anlage 1 genannten Arzneimittel zu übernehmen und die Änderungen dem BfArM per Änderungsanzeige unter Bezugnahme auf das oben genannte Aktenzeichen bis zum 1. Dezember 2005 anzuzeigen.

Mit freundlichen Grüßen

Betroffene Wirkstoffe: Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin, Dibenzepin, Doxepin, Imipramin, Lofepramin, Nortriptylin, Opipramol, Trimipramin.