

Antidepressiva Risiko Suizidalität, Suizid

62. Routinesitzung am 7. Mai 2008

Bisherige Änderungen FI, GI

Paroxetin, SSRI/SNRI:

Suizidalität, mangelnde Wirksamkeit

Kinder + Jugendliche

TCA: wie SSRI/SNRI

SSRI, Venlafaxin

Suizidalität, Absetzerscheinungen

Junge Erwachsene

Neue Änderungen in FI, GI

Alle Antidepressiva

Suizidalität, Suizid

Junge Erwachsene bis 25 Jahre

Betroffene Antidepressiva (a)

Paroxetin,

Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin,

Fluvoxamin, Sertralin, Venlafaxin

Mianserin, Mirtazapin, Reboxetin

(Milnacipran), (Atomoxetin)

Betroffene Antidepressiva (b)

Amitriptylin, Clomipramin, Dibenzepin,
Doxepin, Imipramin, Lofepramin,
Nortriptylin, Trimipramin

Dosulepin, Trazodon, Phenelzin,
Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid,
Flupentixol, Tryptophan, Maprotilin,
Duloxetin, Bupropion

(Desipramin)

Änderungen Fachinformation (1)

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Suizid/Suizidgedanken oder klinische Verschlechterung:

Depressive Erkrankungen sind mit einem erhöhten Risiko für die Auslösung von Suizidgedanken, selbstschädigendem Verhalten und Suizid (Suizid-bezogene Ereignisse) verbunden. Dieses erhöhte Risiko besteht, bis es zu einer signifikanten Linderung der Symptome kommt. Da diese nicht unbedingt schon während der ersten Behandlungswochen auftritt, sollten die Patienten daher bis zum Eintritt einer Besserung engmaschig überwacht werden. Die bisherige klinische Erfahrung zeigt, dass das Suizidrisiko zu Beginn einer Behandlung ansteigen kann.

Andere psychiatrische Erkrankungen, für die /.../ verschrieben wird, können ebenso mit einem erhöhten Risiko für Suizid-bezogene Ereignisse einhergehen. Außerdem können diese Erkrankungen zusammen mit einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) auftreten. Daher sollten bei Behandlung anderer psychiatrischer Erkrankungen die gleichen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen.

Bei Patienten mit suizidalem Verhalten in der Anamnese oder solchen, die vor der Therapie ausgeprägte Suizidabsichten hatten, ist das Risiko für die Auslösung von Suizidgedanken oder –versuchen erhöht. Sie sollten daher während der Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden.

Änderungen Fachinformation (2)

Eine Meta-Analyse von Placebo-kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Antidepressiva bei Erwachsenen mit psychiatrischen Störungen zeigte für Patienten unter 25 Jahren, die Antidepressiva einnahmen, ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten im Vergleich zu Placebo.

Die Arzneimitteltherapie sollte mit einer engmaschigen Überwachung der Patienten, vor allem der Patienten mit hohem Suizidrisiko, insbesondere zu Beginn der Behandlung und nach Dosisanpassungen einhergehen. Patienten (und deren Betreuer) sind auf die Notwendigkeit einer Überwachung hinsichtlich jeder klinischen Verschlechterung, des Auftretens von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken und ungewöhnlicher Verhaltensänderungen hinzuweisen. Sie sollten unverzüglich medizinischen Rat einholen, wenn derartige Symptome auftreten.

4.8. Nebenwirkungen

suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Häufigkeit „unbekannt“

- * Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit < > oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (s. Abschnitt 4.4. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).