

Isotretinoin til behandling af svær akne og bivirkningsindberetninger, der omhandler psykiske lidelser

Som det fremgår af bivirkningsoversigten for isotretinoin, har Sundhedsstyrelsen i perioden 1. december 2007 til 1. marts 2012 modtaget i alt 54 bivirkningsindberetninger vedrørende isotretinoin. Af disse omhandler 18 indberetninger psykiske bivirkninger (vedrører kun isotretinoinkapsler til oral brug).

Overensstemmelse mellem indberettede bivirkninger og bivirkninger, der er beskrevet i produktresumeeet for medicin, der indeholder isotretinoin

Typen af de indberettede bivirkninger stemmer overens med de bivirkninger, der er beskrevet i produktresumeeet for medicin, der indeholder isotretinoin, som blandt andet omfatter depression, dybere depression, angst, aggressive tendenser, humørsvingninger, psykotiske symptomer og i meget sjældne tilfælde selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord blandt patienter, som er i behandling med isotretinoin.

En nærmere analyse af det forholdsvist store antal af psykiske bivirkninger for isotretinoin viser ikke noget alarmerende signal i antallet eller typen af psykiske bivirkninger.

Psykologiske problemstillinger og akne er i sig selv en kompleks problematik. Psykologiske faktorer, som fx dårligt velbefindende, kan forværre akne på grund af emotionel stress, og omvendt kan ubehandlet akne og de mulige sociale konsekvenser heraf medføre forskellige psykiske symptomer.

Produktresumeeet for medicin, der indeholder isotretinoin

Ordlyden i henholdsvis afsnit 4.4 og 4.8 i de danske produktresumeer for medicin, der indeholder isotretinoin, er opdateret efter en ordlyd fra 2003, som er godkendt af Den Europæiske Bivirkningskomité, PhVWP.

- **Afsnit 4.4: Psykiske lidelser**

Der er indberettet om depression, dybere depression, angst, aggressive tendenser, humørsvingninger, psykotiske symptomer og i meget sjældne tilfælde selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos patienter, som er behandlet med isotretinoin. Der skal iagttages særlig forsigtighed hos patienter med tidligere depression, og alle patienter bør kontrolleres for symptomer på depression og om nødvendigt henvises til passende behandling. Det er dog ikke sikkert, at afbrydelse af behandlingen med isotretinoin vil bedre symptomerne, og det kan derfor blive nødvendigt med yderligere psykiatrisk eller psykologisk udredning.

- **Afsnit 4.8:**

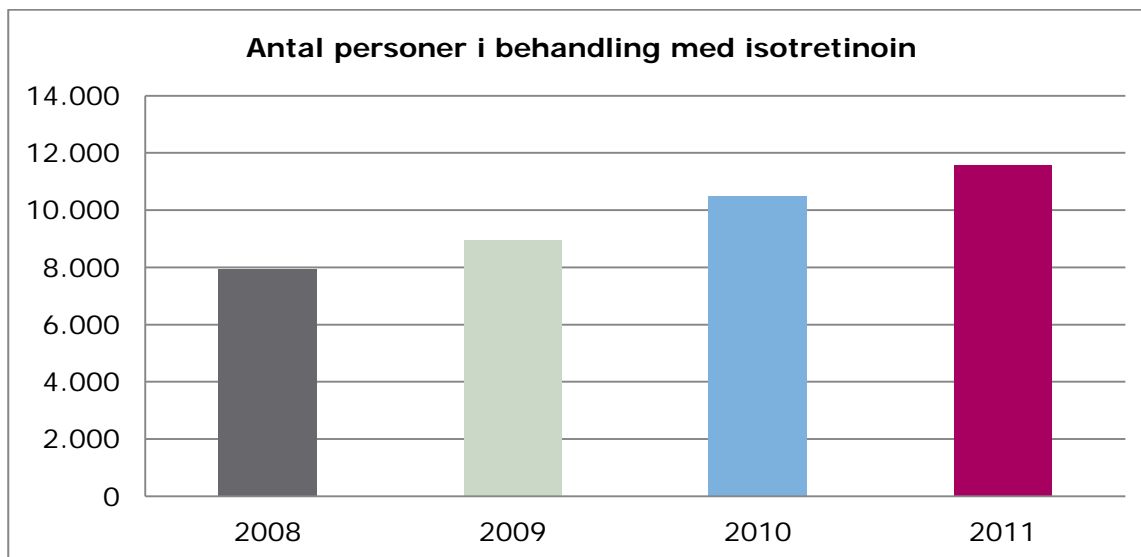
Psykiske forstyrrelser - depression, dybere depression, angst, aggressive tendenser, humørsvingninger: Sjælden (mellem 1/10.000 og 1/1000)

Psykiske forstyrrelser - abnorm adfærd, psykotisk sygdom, selvmordstanker, selvmordsforsøg, selvmord: Meget sjælden (mindre end 1/10.000)

Også i indlægssedlen for medicin, der indeholder isotretinoin, er beskrevet tilfælde af psykiske lidelser i forbindelse med brug af isotretinoin.

Forbruget af isotretinoin i Danmark

Forbruget af isotretinoin har været stigende de seneste år, og det tyder på, at antallet af brugere fortsat stiger (se figur 1). Siden 2008 er forbruget steget med 46 % fra 7956 brugere i 2008 til 11.580 brugere i 2011.



Figur 1. Udviklingen i antallet af personer i behandling med isotretinoin fra 2008-2011.

Produktresumeeet for medicin, der indeholder isotretinoin, blev opdateret med risikoen for psykiske lidelser i 2003.

Psykiske lidelser ved brug af isotretinoin er en problemstilling, der, på baggrund af nye studier eller enkeltstående cases, med jævne mellemrum tages op og diskuteres af den europæiske bivirkningskomité, PhVWP. Der er siden 2003 ikke truffet beslutning om yderligere skærpelse af ordlyden i produktresumeeet.

Selv om adskillige videnskabelige undersøgelser ikke har kunnet bekræfte, at der er en sammenhæng mellem behandling med isotretinoin og psykiske lidelser, så er det heller ikke på baggrund af disse studier muligt fuldstændigt at afvise en sammenhæng. Derfor bevares informationen om de observerede psykiske bivirkninger i produktresumeeet, og det er derfor vigtigt, at læger og patienter fortsat melder formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Du kan melde bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk