

## Antiepileptika og selvmordsadfærd

### Endelig SPC og PIL ordlyd vedtaget af PhVWP juli 2008

#### Produktresumé

##### **Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

"Selvmordstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede forsøg med antiepileptika har også vist en let forøget risiko for selvmordstanker og -adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt, og de forhåndenværende data udelukker ikke muligheden for en forøget risiko for <navn på aktiv substans>.

Derfor bør patienterne overvåges for, om de får tegn på selvmordstanker og -adfærd, og passende behandling bør overvejes. Patienter (og plejepersonale) bør tilrådes straks at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmordstanker og -adfærd."

#### Indlægsseddel

Under punkt 2 "**Det skal De/du vide, før De/du begynder at <tage><bruge> {navn}**"

**"Vær ekstra forsigtig med at <tage><bruge> {navn}"** tilføjes følgende:

"En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel {navn} har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge."