

PhVWP report on the class effect of Gonadotropin-releasing hormone agonists (buserelin, goserelin, histrelin, leuprorelin, nafarelin, triptorelin) on depression.

Agreed by PhVWP December 2011

Final Agreed SPC wording in Sections 4.4 and 4.8

4.4. Special warnings and precautions for use

There is an increased risk of incident depression (which may be severe) in patients undergoing treatment with GnRH agonists, such as [Active substance]. Patients should be informed accordingly and treated as appropriate if symptoms occur.

4.8. Undesirable effects

Psychiatric disorders: Mood changes, depression

Frequency: Long term use: Common

Short term use: Uncommon *

**: a higher frequency may be appropriate for specific products and indications based on their own clinical trial data.*

Final Agreed Changes to PIL wording (relevant sections only)

2. BEFORE YOU TAKE [Medicinal Product]

Take special care with [Medicinal Product]

There have been reports of depression in patients taking [Medicinal Product] which may be severe. If you are taking [Medicinal Product] and develop depressed mood, inform your doctor.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Frequency: Long term use: Common

Short term use: Uncommon*

Mood changes, depression

**: a higher frequency may be appropriate for specific products and indications based on their own clinical trial data.*

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd vedtaget december 2011.

Klasseeffekt af Gonadotropin-releasing hormon agonister (buserelin, goserelin, histrelin leuprorelin, nafarelin, triptorelin) og risiko for depression

SPC

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er en forøget risiko for incident depression (som kan være alvorlig) hos patienter i behandling med GnRH agonister som [aktiv substans]. Som følge heraf skal patienter informeres og hvis symptomer forekommer skal passende behandling foretages.

Punkt 4.8 – Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser: humør ændringer, depression

*Frekvens: ved lang tids brug: almindelig
ved kort tids brug: ikke almindelig**

*: en højere frekvens kan være relevant for specifikke produkter og indikationer baseret på firmaets egne kliniske data.

PIL

Punkt 2 – Advarsler og forsigtighedsregler

Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger [produktnavn]. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger [produktnavn] og oplever nedtrykthed skal du informere din læge.

Punkt 4 – Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser: humør ændringer, depression

*Frekvens: ved lang tids brug: almindelig
ved kort tids brug: ikke almindelig**

*: en højere frekvens kan være relevant for specifikke produkter og indikationer baseret på firmaets egne kliniske data.