

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC ordlyd for alle antidepressiva

SELMORDSTANKER OG SELVMORDSADFÆRD

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Selv mord/selv mordstanker eller klinisk forværring

Depression er forbundet med en øget risiko for selvmordstanker, selvdestruktive handlinger og selvmord (selvmordsrelaterede hændelser). Denne risiko varer ved, indtil der er sket en signifikant remission af sygdommen. Eftersom en bedring af depressionen måske ikke ses før efter flere ugers behandling, bør patienten følges tæt, indtil en forbedring ses. Generel klinisk erfaring viser, at selvmordsrisikoen kan stige i de tidlige helbredelsesstadier.

Andre psykiatriske lidelser, for hvilke der ordineres < navn på antidepressiva >, kan også være forbundet med en øget risiko for selvmordsrelaterede hændelser. Yderligere kan disse tilstande være co-morbide med svær depression. Der skal derfor tages de samme forholdsregler ved behandling af patienter med andre psykiatriske lidelser som ved patienter med svær depression. [Bemærk: Dette afsnit skal kun inkluderes i SPC'er for produkter, der har yderligere indikationer ud over depression].

Patienter, der tidligere har haft selvmordsrelaterede hændelser, eller patienter, der udviser en signifikant grad af selvmordstanker eller selvmordsforsøg inden behandling, har større risiko for selvmordstanker eller for at forsøge at begå selvmord og bør følges tæt under behandlingen. En meta-analyse af placebo-kontrollerede kliniske studier af antidepressiva givet til voksne patienter med psykiatriske lidelser viste øget risiko for selvmordsadfærd hos patienter under 25 år behandlet med antidepressiva sammenlignet med placebogruppen.

Tæt overvågning, især af patienter i højrisikogruppen, bør ledsage den medicinske behandling særlig ved behandlingsstart og dosisændringer. Patienter (og plejepersonale) bør gøres opmærksom på behovet for overvågning med henblik på forekomst af en hvilken som helst klinisk forværring, selvmordsadfærd eller -tanker samt unormale ændringer i adfærd og på, at de straks skal søge læge, hvis disse symptomer opstår.

Punkt 4.8

Hvis der er rapporteret om selvmordstanker eller selvmordsadfærd for produktet, skal dette fremgå af pkt. 4.8.

Hvis der findes en tabel over bivirkninger under dette punkt, skal selvmordstanker og selvmordsadfærd inkluderes i denne tabel med frekvensen ikke kendt, og følgende tekst skal indsættes som fodnote:

”Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med < navn på aktiv substans > eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 4.4).”

Hvis der ikke findes en tabel over bivirkninger, skal ovenstående tekst indsættes under dette punkt.

Ordlyd til Indlægsseddel

Punkt 2

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Desuden opdateres pkt. 4 med:

”Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med <navn på lægemiddel> eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).”