

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd for konventionelle (typiske) antipsykotika med hensyn til øget risiko for dødsfald hos ældre med demens

SPC

Afsnit 4.4: Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øget dødelighed hos ældre med demens

Data fra to store observationsstudier har vist en lidt forøget risiko for død blandt ældre med demens, der er i behandling med antipsykotika, sammenlignet med ældre med demens, der ikke er i behandling. Der er ikke tilstrækkelige data til at give et fast estimat på risikoens størrelse og årsagen til den øgede dødelighed er ikke kendt.

{Navn} er ikke godkendt til behandling af demens-relaterede adfærdsforstyrrelser.

Indlægsseddel

Afsnit 4: Bivirkninger

- Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.