



Številka: 13-16/2008

Datum: 26.2.2008

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJA ZA PROMET ZA ZDRAVILA IZ SKUPINE ANTIDEPRESIVOV (N06A)

Zahteva za predložitev spremembe tipa II – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PIL) za celotno skupino antidepresivov

Spoštovani,

Po priporočilu delovne skupine za farmakovigilanco (PhVWP) ter Koordinacijske skupine za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) se zahteva, da v Evropski Uniji imetniki dovoljenja za promet z antidepresivi predložijo spremembe tipa II za zadevna zdravila v povezavi s samomorilnostjo.

Predlog prevoda besedila za SmPC

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samomor/samomorilne misli ali klinično poslabšanje

Depresija je povezana z večjim tveganjem za pojav samomorilnih misli, samopoškodovanja in samomorilnosti (s samomorom povezani dogodki). Takšno tveganje obstaja vse dokler ne pride do znatnega izboljšanja zdravstvenega stanja. Ker se prvih nekaj tednov zdravljenja ali dlje zdravstveno stanje morda še ne bo izboljšalo, je treba bolnike skrbno nadzirati vse dokler ne pride do izboljšanja. Splošne klinične izkušnje kažejo, da se tveganje za samomor v zgodnji fazi izboljšanja lahko poveča.

Z večjim tveganjem za pojav s samomorom povezanih dogodkov so lahko povezana tudi druga stanja v psihiatriji, pri katerih se predpisuje <ime zdravilne učinkovine>. Poleg tega pa se ta stanja lahko pojavijo sočasno s hudo depresivno motnjo. Med zdravljenjem bolnikov z drugimi psihiatričnimi motnjami je torej treba izvajati enake previdnostne ukrepe kot med zdravljenjem bolnikov s hudo depresivno motnjo. [ta odstavek mora biti vključen v SmPC pri zdravilih, ki imajo poleg depresije navedene še druge indikacije].

Znano je, da pri bolnikih s samomorom povezanimi dogodki v anamnezi, ali bolnikih, ki kažejo znatno stopnjo samomorilne miselnosti pred uvedbo zdravljenja, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli ali poskusov samomora in jih je treba med zdravljenjem skrbno spremljati. Metaanaliza s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj antidepresivov pri odraslih bolnikih s psihiatričnimi motnjami je pokazala, da pri bolnikih, mlajših od 25 let, pri uporabi antidepresivov obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja kot pri uporabi placeba.

Med zdravljenjem, še posebej po uvedbi zdravljenja in pri vsaki spremembi odmerka, je treba bolnike skrbno nadzirati. Še posebej skrbno je treba nadzirati bolnike z

velikim tveganjem. Bolnike (in skrbnike bolnikov) je treba opozoriti, da morajo biti pozorni na kakršnokoli klinično poslabšanje, pojav samomorilnega vedenja, misli na samomor in pojav neobičajnih vedenjskih sprememb, ter da se morajo v primeru, da takšni simptomi ne minejo, nemudoma posvetovati z zdravnikom.

4.8 Neželeni učinki

Če obstajajo poročila o neželenih učinkih v povezavi s samomorilnim vedenjem ali samomorilnimi mislimi v povezavi z določenim zdravilom, mora biti to navedeno v poglavju 4.8.

Navedba pogostnosti po MedDRA:

Psihiatrične motnje: samomorilno obnašanje in razmišljanje o samomoru

Pogostost: neznana

Pod preglednico MedDRA dodajte naslednje besedilo:

Med zdravljenjem ali kmalu po prenehanju zdravljenja z *<ime zdravilne učinkovine>* so bili opaženi primeri razmišljanja o samomoru in samomorilno obnašanje (glejte poglavje 4.4).

Kjer ni navedene preglednice o neželenih učinkih (MedDRA), mora biti zgornje besedilo vključeno v besedilo poglavja 4.8.

Predlog prevoda besedila za navodilo za uporabo (PIL)

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

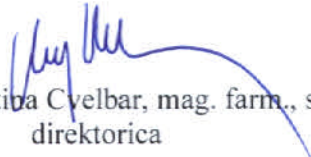
Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke predložiti spremembo tipa II v skladu s *Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št.59/2006)* za zadevna zdravila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne. Prevod besedil bo objavljen na spletni strani JAZMP www.jazmp.si.

Prosimo vas, da predložite spremembo tipa II v 30 dneh po prejemu tega dopisa.

S spoštovanjem,


dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

