

A Farmakovigilancia Munkacsoport (PhVWP) által javasolt, minden antidepresszáns alkalmazási előírására vonatkozó módosítás szövege

Öngyilkossági gondolatok/öngyilkos magatartás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések Öngyilkosság/öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Más olyan pszichiátriai állapotok is összefüggésbe hozhatók az öngyilkossággal kapcsolatos események megnövekedett kockázatával, melyek kezelésére a <az antidepresszáns neve> szintén rendelhető. Ráadásul, ezek az állapotok major depresszióval is együtt járhatnak. Ezért az egyéb pszichiátriai kórképekkel kezelt betegek esetén ugyanazokra az elővigyázatossági intézkedésekre van szükség, mint a major depresszióval kezelt betegeknél. (Megjegyzés: Ezt a bekezdést csak azon gyógyszerek alkalmazási előírásában kell feltüntetni, ahol a depresszió kivül egyéb javallatok is szerepelnek.)

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszánsokat vizsgáló, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegekben az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőkben fokozottabb, mint a placebót szedőkben.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozóakat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

4.8

Az adott gyógyszerrel kapcsolatban jelentett öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról a 4.8 pontban kell beszámolni.

Abban az esetben, ha ez a pont tartalmaz gyógyszer mellékhatásokat összesítő táblázatot, ebbe az öngyilkossági gondolatot és öngyilkos magatartást is – „a gyakoriság nem ismert” szöveg feltüntetésével – bele kell venni, és az alábbi lábjegyzetet hozzáírni:

„Öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a <hatóanyag neve>-terápia alatt, vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).”

Abban az esetben, ha nincs gyógyszer mellékhatás táblázat a fejezetben, az előbbi mondatot be kell illeszteni ebbe a pontba.

A betegtájékoztató módosított szövege

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.