Januar 2019

Wichtige Arzneimittelinformation

Hormonelle Kontrazeptiva: Neuer Warnhinweis zu Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

die unten aufgeführten Firmen möchten Sie in diesem Schreiben, in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), über die Sicherheit hormoneller Kontrazeptiva informieren.

Zusammenfassung

- Depressive Verstimmung und Depression stellen bei der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva allgemein bekannte Nebenwirkungen dar. Depressionen können schwerwiegend sein und sind ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid.
- Auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wird ein neuer Warnhinweis hierzu in die Fach- und Gebrauchsinformation hormoneller Kontrazeptiva aufgenommen.
- Frauen sollte geraten werden, sich im Falle von Stimmungsschwankungen und depressiven Symptomen – auch wenn diese kurz nach Einleitung der Behandlung auftreten – mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin in Verbindung zu setzen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat kürzlich das Signalverfahren zu hormonellen Kontrazeptiva und einem möglichen Risiko von Suizid und Suizidversuch abgeschlossen, welches auf Basis der Studienergebnisse von Skovlund et al. 2017 (Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides. Am J Psychiatry.) initiiert worden war. In dieser prospektiven dänischen Kohortenstudie (basierend auf nationalen dänischen Gesundheitsregistern) waren 475.802 Frauen ab dem Alter von 15 Jahren eingeschlossen, die im Mittel 8,3 Jahre lang nachverfolgt wurden und davor keine hormonellen Kontrazeptiva angewendet hatten.

Im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen zeigten Anwenderinnen hormoneller Kontrazeptiva ein relatives Risiko von 1,97 (95% KI 1,85-2,10) für einen erstmaligen Selbstmordversuch und von 3,08 (95% KI 1,34-7,08) für Selbstmorde. Dabei war das ermittelte Risiko in der Altersgruppe der 15-19-jährigen höher als bei älteren Anwenderinnen. Abhängig vom Zeitpunkt der Kontrazeptiva-Anwendung erschien das relative Risiko bereits im ersten Monat der Anwendung erhöht und nahm nach einem Jahr und länger (untersuchte Zeiträume 1 bis < 4 Jahre, 4 bis < 7 Jahre, 7 und mehr Jahre) leicht ab.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) schlussfolgerte, dass aufgrund der Limitierung der verfügbaren Daten kein eindeutiger Kausalzusammenhang ermittelt werden konnte. Es ist jedoch bekannt, dass depressive Verstimmungen und Depression im Zusammenhang mit der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva auftreten können. Depressionen können schwerwiegend sein und sind ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid. Deshalb wurde es für wichtig erachtet, den potentiellen Schweregrad dieser bekannten Nebenwirkungen in den Produktinformationen hormoneller Kontrazeptiva darzustellen. Der Warnhinweis soll Angehörige der Heilberufe dafür sensibilisieren, ihre Patientinnen entsprechend aufzuklären, sowie die Patientin informieren, ihren Arzt aufzusuchen, sobald Stimmungsänderungen und depressive Symptome auftreten.

Der neue Wortlaut lautet wie folgt:

Fachinformation

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Depressive Verstimmung und Depression stellen bei der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva allgemein bekannte Nebenwirkungen dar (siehe Abschnitt 4.8). Depressionen können schwerwiegend sein und sind ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid. Frauen sollte geraten werden, sich im Falle von Stimmungsschwankungen und depressiven Symptomen - auch wenn diese kurz nach Einleitung der Behandlung auftreten - mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von {Bezeichnung des Arzneimittels} beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie {Bezeichnung des Arzneimittels} anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem entsprechenden Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle hormonellen Kontrazeptiva und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Zulassungsinhaber und Vertreiber von hormonellen Kontrazeptiva in Deutschland:

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, www.1apharma.de

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen, www.aca-mueller.de

acis Arzneimittel GmbH, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, www.acis.de

ALIUD PHARMA® GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, www.aluid.de

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8 – 10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Mitvertrieb in Deutschland: Aspen Germany GmbH, Montgelasstraße 14, 81679 München, www.aspenpharma.eu

axicorp Pharma GmbH, Max-Planck-Str. 36b, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.de

BERAGENA Arzneimittel GmbH, Rheinstr. 93-95, 76532 Baden-Baden, www.beragena.de

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, www.dermapharm.de

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH, Rigistraße 2, 12277 Berlin, www.kade-besins.de

EMRAmed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-straße 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurim.de

Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, www.exeltis.de

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest – Ungarn

örtlicher Vertreter: Gedeon Richter Pharma GmbH, Eiler Straße 3W, 51107 Köln, www.gedeonrichter.de

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 5c, 12529 Schönefeld, www.haemato.de

Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, www.hormosan.de

Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, www.jenapharm.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.de

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, www.medapharma.de

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str. 15, 06796 Brehna, www.mibe.de

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar, www.msd.de

Mylan dura GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, www.mylan-dura.de

Orifarm GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen, www.orifarm.com

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH; Friedrich Bergius Str. 13; 41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de

Pfizer Pharma PFE, Linkstr. 10, 10785 Berlin, www.pfizer.de

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, www.stadapharm.de

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.teva.de

UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, www.ucb-innere-medizin.de

Zentiva Pharma GmbH, Brüningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de