

Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva

Wirkstoff Hormonelle Kontrazeptiva

13.11.2018 - PRAC-Empfehlung infolge einer Signalbewertung

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. American Journal of Psychiatry) initiiert worden war. Ein eindeutiger Kausalzusammenhang konnte auf Basis der Gesamtheit der Daten nicht ermittelt werden. Da jedoch Suizid manchmal als Folge der mit der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva bekannten Nebenwirkung Depression auftreten kann, soll ein neuer Warnhinweis in Fach- und Gebrauchsinformation hormoneller Kontrazeptiva aufgenommen werden:

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.

Gebrauchsinformation

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.

Nähere Information zum Signalbewertungsverfahren der EMA finden Sie unter:

[PRAC recommendations on safety signals](#)