

29 September 2005

Belangrijke veiligheids informatie ten aanzien van het gebruik van Strattera (atomoxetine)

De registratiehouder van Strattera (werkzame stof: atomoxetine) heeft recent hernieuwde analysegegevens ingediend van klinische studies waaruit een verhoogd risico op suïcidaal gedrag naar voren kwam. In Nederland zijn geen meldingen vanuit de praktijk gekomen. Strattera is geregistreerd voor de behandeling van aandachtstekort met hyperreactiviteit (ADHD) bij kinderen vanaf 6 jaar wanneer gedragstherapie alleen onvoldoende is. Op grond van de huidige gegevens zal voor Strattera opnieuw een beoordeling worden gemaakt van de balans van werkzaamheid versus veiligheid van het middel. De resultaten hiervan worden binnen enkele weken verwacht. In afwachting van deze resultaten adviseert het College (ouders/verzorgers van) patiënten die dit middel gebruiken, niet te stoppen met Strattera, maar wel voorzichtigheid te betrachten bij het gebruik ervan. Artsen wordt geadviseerd terughoudend te zijn met het voorschrijven van Strattera.

Geachte collega-brief Strattera ( 222 kB)

Product-informatie Strattera ( 705 kB)

Naar aanleiding van deze nieuwe informatie is in de productinformatie (SPC/ IB-tekst) de volgende waarschuwing opgenomen:

Rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Suïcidaal gedrag (zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten) is gemeld bij met atomoxetine behandelde patiënten. In dubbelblinde klinische studies kwam suïcidaal gedrag voor bij 0,44% van de patiënten behandeld met atomoxetine (6 van de 1357 patiënten, één geval van poging tot zelfmoord en vijf gevallen van zelfmoordgedachten). Er waren geen gevallen in de placebo groep (n=851). De leeftijdsverspreiding van kinderen bij wie zich dit manifesteerde was 7 tot 12 jaar. Opgemerkt wordt echter dat het aantal adolescenten patiënten in de klinische studies laag was.

In klinische studies werden vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) en emotionele labiliteit vaker waargenomen bij kinderen en adolescenten die behandeld werden met Strattera dan bij degenen die behandeld werden met placebo. Patiënten die behandeld worden voor ADHD dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden op het optreden of verergering van suïcidaal gedrag, vijandigheid en emotionele labiliteit. Zoals met andere psychotrope geneesmiddelen kan de mogelijkheid van zeldzame, ernstige psychiatrische bijwerkingen niet worden uitgesloten.

Bron: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Actueel 2005

<http://www.homer.nl/cbg-meb/index.html?taal=nl>