



**Datum:** 20.01.2012  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-120119-23897-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonisten –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** der Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonisten Buserelin, Goserelin, Histrelin, Leuprorelin, Nafarelin, Triptorelin aufzunehmen.

### **1. Fachinformation**

...

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

...

Bei Patienten, die mit GnRH Agonisten (Gonadotropin-Releasing-Hormon Agonisten), wie <Wirkstoff>, behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für Depressionen (die schwerwiegend sein können). Die Patienten sind über dieses Risiko aufzuklären, und im Falle auftretender Symptomatik entsprechend zu behandeln.

...

#### **4.8 Nebenwirkungen**

...

Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungsschwankungen, Depression

Häufigkeit: bei Langzeitanwendung: Häufig

bei kurzfristiger Anwendung: Gelegentlich \*

*\*: für bestimmte Produkte und Indikationen ist eine höhere Häufigkeit, basierend auf ihren eigenen klinischen Daten, zutreffend.*





...

## 2. Gebrauchsinformation

...

### 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

...

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

Bei Patienten die <Produkt> einnehmen, gab es Berichte von Depressionen, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie <Produkt> einnehmen und eine depressive Stimmung entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.

...

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

...

Häufigkeit:      bei Langzeitanwendung: Häufig  
                         bei kurzfristiger Anwendung: Gelegentlich \*

Stimmungsschwankungen, Depression

*\*: für bestimmte Produkte und Indikationen ist eine höhere Häufigkeit, basierend auf ihren eigenen klinischen Daten, zutreffend.*

...

